

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
Faculdade de Odontologia
Programa de Pós-Graduação em Odontologia



Dissertação de Mestrado

**Uso da anestesia computadorizada em Odontopediatria e tradução e
adaptação transcultural de um instrumento para avaliar estilos de
enfrentamento durante o atendimento odontológico**

Fernanda Vieira Almeida

Pelotas, 2023

Fernanda Vieira Almeida

**Uso da anestesia computadorizada em Odontopediatria e tradução e
adaptação transcultural de um instrumento para avaliar estilos de
enfrentamento durante o atendimento odontológico**

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia (área de concentração em Odontopediatria).

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Marília Leão Goettems

Co-orientadoras: Prof^a. Dr^a. Mariana Gonzalez Cademartori

Prof^a. Dr^a. Marina Sousa Azevedo

Pelotas, 2023

Universidade Federal de Pelotas / Sistema de Bibliotecas
Catalogação na Publicação

A314u Almeida, Fernanda Vieira

Uso da anestesia computadorizada em odontopediatria e tradução e adaptação transcultural de um instrumento para avaliar estilos de enfrentamento durante o atendimento odontológico / Fernanda Vieira Almeida ; Marília Leão Goettems, orientadora ; Mariana Gonzalez Cademartori, Marina Sousa Azevedo, coorientadores. — Pelotas, 2023.

149 f. : il.

Dissertação (Mestrado) — Programa de Pós-Graduação em Clínica Odontológica - ênfase em Odontopediatria, Programa de pós-graduação em Odontologia / Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, 2023.

1. Anestesia. 2. Ansiedade. 3. Comportamento. 4. Odontopediatria. 5. Percepção da dor. I. Goettems, Marília Leão, orient. II. Cademartori, Mariana Gonzalez, coorient. III. Azevedo, Marina Sousa, coorient. IV. Título.

CDD : D602

Fernanda Vieira Almeida

Uso da anestesia computadorizada em Odontopediatria e tradução e adaptação transcultural de um instrumento para avaliar estilos de enfrentamento durante o atendimento odontológico

Data: 13/03/2023

Banca Examinadora:

.....
Profa. Dra. Marília Leão Goettems (Orientadora).

Doutora em Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas (UFPel).

.....
Profa. Dra. Vanessa Polina Pereira da Costa.

Doutora em Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas (UFPel).

.....
Prof. Dr. Thiago Machado Ardenghi.

Doutor em Odontopediatria pela Universidade de São Paulo (FOUSP-SP).

.....
Profa. Dra. Lisandrea Rocha Schardosim (suplente).

Doutora em Estomatologia pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS).

Dedico este trabalho aos meus pais: pelo incentivo, amor e carinho.
À todas as crianças, que com um sorriso alegraram meus dias.

Agradecimentos

Agradeço a Deus, por ter me concedido o privilégio de realizar esse desafio e permitir que eu possa ajudar crianças através da minha profissão.

Ao **PPGO – FO UFPel**, pela oportunidade de cursar um Mestrado em uma Instituição de excelência, com excelentes professores, que além de ensinar também inspiram seus alunos a serem mais humanos.

Aos **meus pais**, que me deram todo suporte em momentos bons e ruins durante minha trajetória; por me permitirem (por mais dois, e logo mais quatro anos) estudar em outra cidade; apoiarem minhas decisões; e nunca terem me deixado desistir dos meus sonhos. Esta conquista e todo o meu amor são por vocês e para vocês!

Ao **Otávio**, que compartilha da vida comigo há 11 anos, sempre incansável na tarefa de me encorajar diante as dificuldades e também compreender minhas inúmeras ausências.

À minha querida orientadora, **Marília**, por todos os ensinamentos e experiências compartilhadas; pelo empenho, dedicação e suporte desde a graduação, mas principalmente na concretização deste sonho e trabalho. Agradeço também pela convivência, amizade e por ser inspiração na Odontopediatria.

Às minhas queridas co-orientadoras **Mariana e Marina**, que nunca mediram esforços para me ajudar, não importando para o que fosse, me inspirando como pessoa, amiga e pesquisadora.

À banca avaliadora (**Vanessa, Thiago e Lisa**), por terem aceitado o convite e contribuírem para que este trabalho fique ainda mais valioso.

À todas as **secretárias e professoras** da Odontopediatria, que partilharam seu conhecimento com dedicação e tiveram paciência durante as consultas para que este fosse realizado.

Aos **pacientes** que participaram desta pesquisa e aos seus **responsáveis**, por terem permitido o uso de dados, oportunizando a realização deste estudo.

Aos **amigos**, pelos anos de convívio e amizade, sempre me oferecendo apoio. Vocês são muito importantes na minha vida!

E a todos que de alguma forma contribuíram nesta jornada, **muito obrigada!**

**“Pouca coisa é necessária para transformar inteiramente uma vida: Amor no
coração e sorriso nos lábios”.**

Martin Luther King

Notas Preliminares

A presente dissertação foi redigida segundo o Manual de Normas para Dissertações, Teses e Trabalhos Científicos da Universidade Federal de Pelotas de 2021, adotando o Nível de Descrição em Artigos descrita no referido manual. Acesso em: 22.09.2021

Resumo

ALMEIDA, Fernanda Vieira. **Uso da anestesia computadorizada em Odontopediatria e tradução e adaptação transcultural de um instrumento para avaliar estilos de enfrentamento durante o atendimento odontológico.** 2023. 149f. Dissertação (Mestrado em Odontologia) – Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, 2023.

A Odontopediatria e o atendimento infantil são repletos de particularidades e desafios, visto que crianças podem reagir de diversas formas frente às consultas odontológicas, apresentando medo/ansiedade ou manifestando comportamento não colaborador. O adequado controle da dor é fundamental no transcorrer da realização do tratamento odontológico. Dessa forma, sistemas de administração de anestesia local computadorizados vêm sendo desenvolvidos, visando minimizar a percepção de dor. Seu uso, entretanto, precede da utilização de técnicas de manejo do comportamento. Ainda, avaliar o estilo de enfrentamento das crianças frente ao atendimento odontológico e suas preferências pode auxiliar o cirurgião-dentista no adequado controle da dor e manejo do comportamento. Esta dissertação teve como objetivos a elaboração de um protocolo de um ensaio clínico randomizado (ECR) avaliando o uso da anestesia computadorizada em atendimentos odontopediátricos e a tradução e adaptação transcultural da escala *The Monitor-Blunter Dental Scale* (MBDS), visando sua inclusão no ECR. Para o **objetivo 1**, foi elaborado um protocolo, redigido de acordo com o SPIRIT e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (nº 5.299.880). Dois grupos serão comparados: pacientes que receberão anestesia convencional – grupo controle, e pacientes que receberão anestesia computadorizada – grupo intervenção. A amostra será composta por 92 crianças. Para mensurar a ansiedade da criança, será realizado o VENHAM Picture Test, bem como verificação da frequência cardíaca pelo oxímetro, ansiedade traço/estado e estilo de enfrentamento (MBDS). O comportamento da criança será avaliado por meio da versão brasileira da Escala de VENHAM e a dor será avaliada por meio da Faces Pain Scale – Revised para autorrelato e Face, Legs, Activity, Cry and Consolability para manifestação. O nível de cortisol mensurará o estresse da criança e será avaliado pela manhã, antes e após a consulta. O estresse

do operador será avaliado usando a escala visual analógica. Para o **objetivo 2**, foi realizado inicialmente os processos de: 1) tradução; 2) retradução para o inglês; 3) revisão por um comitê de revisão de especialistas; e 4) pré-teste. A MBDS avalia preferências quanto ao uso de estratégias de “monitoramento” ou “desatenção” pelas crianças durante o atendimento, visando identificar ‘estilos de enfrentamento’ específicos. A escala consiste em quatro cenários: 1. Ter que ir ao dentista no dia seguinte; 2. Estar sentado na sala de espera para fazer um procedimento; 3. Estar prestes a usar a broca no dente e; 4. Estar prestes a tomar uma injeção na gengiva. O pré-teste foi realizado em 20 crianças, com a amostra dividida igualmente entre as idades de 8-9 e 10-12 anos. Todos os itens foram compreendidos por pelo menos 85% das crianças. Espera-se que os resultados gerados a partir do ECR planejado aumente o conhecimento sobre a efetividade das estratégias para reduzir a percepção de dor, a ansiedade e melhorar o comportamento durante a anestesia local em Odontopediatria. A escala MBDS foi devidamente traduzida para o português brasileiro e adaptada ao contexto cultural da população avaliada e poderá ser utilizada neste e em outros ensaios clínicos, visando avaliar a influência do estilo de enfrentamento na percepção de dor, medo e e ansiedade.

Palavras-chave: anestesia; ansiedade; comportamento; odontopediatria; percepção da dor.

Abstract

ALMEIDA, Fernanda Vieira. **Use of computerized anesthesia in Pediatric Dentistry and translation and transcultural adaptation of an instrument to assess coping styles during dental care.** 2023. 149p. Master's degree of thesis – Graduation Program in Dentistry. Federal University of Pelotas, Pelotas, 2023.

Pediatric Dentistry and child care are full of particularities and challenges, as children can react in different ways to dental appointments, showing fear/anxiety or manifesting non-collaborative behavior. Adequate pain control is essential during dental treatment. Thus, computerized local anesthesia administration systems have been developed, aiming to minimize the perception of pain. Its use, however, does precede the use of behavior management techniques. Furthermore, assessing the children's coping style with regard to dental care and their preferences can help dentists to adequately control pain and manage behavior. This dissertation aimed to develop a protocol for a randomized clinical trial (RCT) evaluating the use of computerized anesthesia in pediatric dental care and the translation and cross-cultural adaptation of The Monitor-Blunter Dental Scale (MBDS), aiming at its inclusion in the RCT. For **objective 1**, a protocol was prepared, written in accordance with the SPIRIT and approved by the Research Ethics Committee of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Pelotas (nº 5.299.880). Two groups will be compared: patients who will receive conventional anesthesia – control group, and patients who will receive computerized anesthesia – intervention group. The sample will consist of 92 children. To measure the child's anxiety, the VENHAM Picture Test will be performed, as well as verification of the heart rate by the oximeter, trait/state anxiety and monitoring/inattention. The child's behavior will be assessed using the Brazilian version of the VENHAM Scale and pain will be assessed using the Faces Pain Scale – Revised for self-report and Face, Legs, Activity, Cry and Consolability for manifestation. The cortisol level will be evaluated in the morning, before and after the appointment. Operators will also be assessed using the visual analogue scale for their stress. For **objective 2**, the following processes were initially carried out: 1) translation; 2) back-translation into English; 3) review by an expert review committee; and 4) pretest. The MBDS assesses preferences regarding the use of “monitoring” or “inattention” strategies by children during care, in order to identify specific “coping styles”. The scale consists of four

scenarios: 1. Having to go to the dentist the next day; 2. Sit in the waiting room to have a procedure; 3. Being about to drill a tooth and; 4. Being about to have a gum injection. The pre-test was performed on 20 children, with the sample divided equally between the ages of 8-9 and 10-12 years. All items were understood by at least 85% of the children. The results generated from the planned randomized clinical trial are expected to increase knowledge about the effectiveness of strategies to reduce pain perception, anxiety and improve behavior during local anesthesia in Pediatric Dentistry. The MBDS scale was duly translated into Brazilian Portuguese and adapted to the cultural context of the evaluated population and can be used in this and other clinical trials, aiming to assess the influence of coping style on the perception of pain, fear and anxiety.

Key-words: anxiety; behavior; computerized anesthesia; pediatric dentistry; perception of pain.

Sumário

1 Introdução.....	12
2 Projeto de pesquisa.....	15
3 Relatório de campo.....	35
4 Artigo 1.....	37
5 Artigo 2.....	87
6 Considerações finais.....	109
Referências	110
Apêndices	124
Anexos	134

1 Introdução

A Odontopediatria e o atendimento infantil são repletos de particularidades e desafios. As crianças estão em constante desenvolvimento e crescimento, podendo reagir de diversas formas frente às consultas odontológicas, devido a fatores como o medo e a ansiedade e a experiências prévias negativas (POSSOBON *et al.*, 2007). A ocorrência de dor dentária, por exemplo, pode acarretar diferentes sentimentos e reações que podem influenciar negativamente o tratamento odontológico (SHETTY; SURESH; HEGDE, 2019).

A ansiedade tem sido utilizada para descrever, no ambiente odontológico, um estado de apreensão de que algo ruim esteja prestes a acontecer, estando associado com um sentimento de perda de controle, enquanto o medo ao tratamento odontológico é considerado uma reação normal a um ou mais estímulos considerados potencialmente ameaçadores (KLINGBERG & BROBERG, 2007). Entretanto, a distinção entre esses sentimentos é difícil no contexto odontológico, pela forma combinada que atuam. Assim, o termo “medo/ansiedade ao tratamento odontológico” (MAO) é utilizado, de forma combinada para descrever sentimentos negativos associados com o atendimento (KLINGBERG & BROBERG, 2007). Diante da presença de percepções dolorosas e do MAO, pode-se ter uma presença maior de comportamentos não colaboradores ou até mesmo desafiadores (CADEMARTORI *et al.*, 2017; BUSATO *et al.*, 2017). Por esta razão, faz-se necessário saber identificar sentimentos como MAO em crianças com diferentes tipos de personalidade, bem como realizar o manejo adequado do comportamento infantil (RASLAN & MASRI, 2011).

Um aspecto fundamental para o sucesso do manejo do comportamento infantil é o adequado controle da dor no transcorrer da realização do tratamento odontológico (FEDA *et al.*, 2010). A dor é definida pela *International Association of the Study of Pain* como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada ou semelhante àquela associada a dano real ou potencial ao tecido (RAJA *et al.*, 2020). Assim, é fundamental que se explore as abordagens disponíveis na atualidade que possuem como intuito diminuir sensações negativas e desconfortos durante o tratamento, principalmente os associados com a anestesia local. Nesse sentido, é importante que o procedimento anestésico possa ser aperfeiçoado no intuito de tornar-se menos ameaçador no ambiente odontológico, promovendo um maior conforto e tranquilidade

aos pacientes, e sendo efetivas na sua função primordial, que é a possibilidade da realização do tratamento (FEDA *et al.*, 2010).

Dentre as abordagens disponíveis para minimizar a percepção de dor, tem-se discutido na literatura o uso de anestesia tópica (MALAMED, 1998), aquecimento da solução anestésica (RAM; HERMIDA; PERETZ, 2002), uso de dispositivos vibrotáteis ou injetores de jato (DEEPAK *et al.*, 2017) e tempo de injeção prolongada (ALLEN *et al.*, 2002). O aumento do tempo de injeção de forma manual é trabalhoso, apesar de ser efetivo (ASARCH *et al.*, 1999). Dessa forma, para melhorar e padronizar essa questão, o uso de sistemas de administração de anestesia local controlados por computador (CCLAD) vem sendo utilizados com o intuito de manter o fluxo constante do anestésico (velocidade e pressão), independente do sítio a ser utilizado (ASARCH *et al.*, 1999).

Além dos aspectos técnicos, é importante considerar que as crianças apresentam diferentes estilos de enfrentamento quando estão diante de um procedimento potencialmente estressante. Enquanto crianças definidas como “monitoras” preferem saber o que irá acontecer antes e durante um procedimento gerador de ansiedade, crianças definidas como “desatentas, por outro lado, preferem desviar sua atenção como forma de lidar com a situação (MILLER, 1987). Compreender as variações individuais no estilo de enfrentamento e como os estilos de enfrentamento interagem com as intervenções de redução da ansiedade requer medidas validadas de preferências individuais de estilo de enfrentamento. Tem havido relativamente pouca pesquisa realizada sobre como as crianças lidam com o contexto odontológico (CAMPBELL, 2017). Assim, a sensação de saber como o paciente gosta de ser tratado frente ao atendimento odontológico pode ser uma poderosa ferramenta de gestão (BERNISON *et al.*, 2011). Essa abordagem empática encoraja os pacientes ansiosos a lidar melhor com o medo e melhora sua satisfação e adesão (GOOD *et al.*, 1983 & VALORI *et al.*, 1996).

Dentro desse panorama, possuímos escalas que visam mensurar o estilo de enfrentamento frente ao atendimento odontológico, como a *The Dental Monitor-Blunter Scale* (MBDS) que tem como objetivo avaliar as preferências de enfrentamento das crianças (CAMPBELL, 2017). Esse instrumento pode levar a uma melhor comunicação paciente-profissional na clínica, de forma que esses indivíduos sejam melhor compreendidos.

Com isso, esta dissertação teve como objetivos a elaboração de um protocolo para a realização de um ensaio clínico randomizado avaliando o uso da anestesia computadorizada em atendimentos odontopediátricos, e realizar a tradução e adaptação transcultural da escala *The Monitor-Blunter Dental Scale*, visando sua inclusão no ECR.

2 Projeto de Pesquisa

2.1 Introdução

O atendimento odontopediátrico é permeado de desafios. Sabe-se que a criança, ao longo do seu desenvolvimento, reage de diversas formas frente à visita ao dentista devido a fatores como idade, medo e vivências odontológicas prévias ruins (POSSOBON *et al.*, 2007). Experiências odontológicas negativas, especialmente as resultantes da dor dentária, podem levar ao desenvolvimento do medo e ansiedade, o que, por sua vez, podem acarretar ao abandono futuro do tratamento dentário de crianças (SHETTY *et al.*, 2019). O grau de compreensão das crianças sobre o procedimento que serão submetidas pode estar relacionado ao período de estresse, ansiedade e insegurança que elas irão experimentar (SILVA *et al.*, 2008).

A ansiedade e o medo podem atuar como uma barreira para o tratamento odontológico, especialmente quando a anestesia local é necessária (GARRET-BERNARDIN *et al.*, 2017). Esses sentimentos provavelmente se originam de experiências prévias, sejam elas objetivas, quando a criança já vivenciou, ou mesmo subjetivas, quando viu ou ouviu o relato de uma experiência com o dentista. Por conseguinte, diante da dor, do medo e da ansiedade há uma maior manifestação de comportamento não colaborador durante este procedimento (CADEMARTORI *et al.*, 2017). Isto demonstra a importância do controle da dor durante o tratamento odontológico (FEDA *et al.*, 2010). O controle da dor através da administração de anestésico dentário se faz necessário e é fundamental para o atendimento clínico. Entretanto, este método usual e efetivo pode representar um desafio às habilidades do dentista no manejo da dor e ansiedade, especialmente em crianças (BAGHDADI *et al.*, 1999).

A anestesia local é um procedimento relativamente comum no atendimento odontológico, mas é também um dos fatores que podem provocar medo e ansiedade, desencadeando dificuldades para o gerenciamento do comportamento infantil durante o atendimento odontológico (SMAÏL-FAUGERON *et al.*, 2015). Considerando que ansiedade e medo podem aumentar a percepção de dor (GARRET-BERNARDIN *et al.*, 2017), é fundamental explorar as abordagens disponíveis atualmente com potencial para reduzir estes sentimentos e desconfortos associados com a anestesia local.

A dor é uma experiência subjetiva, pessoal e individual. Dado o mesmo estímulo, há pessoas que percebem muita dor enquanto outras simplesmente não a sentem. Isso porque a percepção do estímulo é resultado da interação de múltiplas variáveis: biológicas, psicológicas, sociais e culturais. Além disso, a percepção da dor do paciente também pode ser alterada por suas próprias experiências anteriores de tratamento (DABIRI *et al.*, 2018). Geralmente, o maior temor do paciente durante o atendimento é o procedimento anestésico (KLEINKNECHT *et al.*, 1973). Apesar de um procedimento anestésico cuidadoso, a anestesia local odontológica pode causar dor. Essa dor ocorre como resultado de uma combinação dos seguintes fatores: dano aos tecidos moles durante a penetração da mucosa oral, pressão da disseminação da solução anestésica, distensão dos tecidos ou uma rápida liberação do líquido anestésico da seringa (BALLARD, 1968 & MEECHAN *et al.*, 2005).

Embora a redução da velocidade e da pressão da injeção seja o método mais eficaz para reduzir a dor, o controle manual pode depender da habilidade do profissional (HOCHMAN *et al.*, 1997). Nesse sentido, é importante que o procedimento anestésico possa ser aperfeiçoado no intuito de tornar-se menos ameaçador no ambiente odontológico, promovendo um maior conforto e tranquilidade aos pacientes, e sendo efetivas na sua função primordial, que é a possibilidade da realização do tratamento (FEDA *et al.*, 2010). Atualmente, há algumas ferramentas empregadas para reduzir a dor durante a anestesia local (ALLEN *et al.*, 2002). Com o objetivo de melhorar esse aspecto, nos últimos anos, diversos sistemas de anestesia controlados por computador foram desenvolvidos. Todos eles têm em comum o fato de o sistema informático controlar a velocidade e a pressão da infiltração da solução anestésica, de forma a diminuir a dor, o desconforto e a ansiedade do paciente (HOCHMAN *et al.*, 1997 & SALOUM *et al.*, 2000). Esses dispositivos dispensam uma taxa de fluxo constante de anestésico local, independente da localização, densidade e resiliência dos tecidos moles no local da injeção (ASARCH *et al.*, 1999).

Recentemente, foi desenvolvido um sistema de administração de anestesia local controlado por computador (CCLAD) com o objetivo de reduzir a dor, o medo e a ansiedade, uma vez que proporciona uma taxa de fluxo constante de anestésico local, independentemente da localização, densidade e resiliência dos tecidos moles no local da injeção (HOCHMAN *et al.*, 1997). Na literatura pode-se observar estudos que tenham empregado diferentes tipos de CCLAD. Dentre eles, estão o sistema The Wand® (Milestone Scientific) (ALLEN *et al.*, 2002), o dispositivo Quicksleeper™

(Dental HiTec, Cholet, France) (SMAÏL-FAUGERON *et al.*, 2019), o dispositivo Sleeper One™ (Dental Hi Tec, Cholet, France) (ELBAY *et al.*, 2016), Comfort Control Syringe™ (Dentsply International, York, PA, USA) (DEEPAK *et al.*, 2017) e o Morpheus™ (Meibach Tech) (SMOLAREK *et al.*, 2020a).

Nestes últimos anos, inúmeros estudos têm sido publicados investigando a efetividade do método computadorizado na redução do medo, da dor e do comportamento não colaborador durante a anestesia odontológica. Recentemente, duas revisões sistemáticas sobre o tema foram publicadas (LIBONATI *et al.*, 2018; SMOLAREK *et al.*, 2020b). Libonati e colaboradores (2018) observaram uma redução na intensidade da dor após a anestesia local em crianças com o uso do método computadorizado. Smoralek e colaboradores (2020b) não encontraram diferença entre as duas técnicas tanto para a percepção de dor quanto para comportamento não colaborador durante a anestesia local com o uso do método computadorizado.

O tratamento odontológico é uma experiência que pode envolver ansiedade, medo e estresse para a maioria das pessoas (RAMOS-JORGE, 2003). O estresse pode ser definido como a soma das respostas físicas e mentais resultantes da incapacidade de distinguir os fatos das experiências e expectativas pessoais. Além disso, esse sentimento tem potencial para perturbar as funções normais de muitos sistemas do corpo humano, incluindo os sistemas nervoso, endócrino e imunológico (ESKANDARI, 2002). O estresse pode ser alto em crianças que visitam dentistas, podendo aumentar ou diminuir nas consultas subsequentes, dependendo a que tipo de procedimento as crianças serão expostas (PADMANABHAN *et al.*, 2013).

É recorrente na clínica odontológica, pacientes que apresentam ansiedade e estresse, especialmente quando se trata do paciente infantil. Ensaios clínicos randomizados são considerados padrão-ouro na escala hierárquica dos delineamentos, sendo assim estudos com baixo nível de viés e grande confiabilidade. Na literatura científica, foi encontrado apenas uma revisão sistemática (SMOLAREK *et al.*, 2020b) que avaliou a eficácia do aparelho Morpheus® em procedimentos odontopediátricos. Porém, outros sistemas de injeção anestésica vêm sendo estudados por outros pesquisadores. Diante da importância do tema, do resultado conflitante observado na literatura e da necessidade de considerar artigos publicados também nos últimos dois anos avaliando anestesia computadorizada e cortisol, considera-se importante elaborar um protocolo para que futuros estudos com o intuito

de avaliar como atua o grau de ansiedade, estresse, comportamento e medo das crianças, através do cortisol, frente a procedimentos clínicos que façam uso de anestesia computadorizada na odontologia possam ser realizados.

2.2 Objetivo

2.2.1 Objetivo geral

Elaborar um protocolo para ensaio clínico randomizado avaliando a utilização de anestesia computadorizada durante o atendimento odontológico de crianças.

2.2.2 Objetivos específicos

2.2.1 Realizar uma revisão sistemática com a seguinte pergunta: “Qual o efeito da anestesia computadorizada na ansiedade dos pacientes durante o atendimento odontológico?”;

2.2.2 Desenvolver um protocolo de ensaio clínico randomizado comparando o uso da anestesia computadorizada com anestesia convencional no nível de ansiedade, medo e comportamento em crianças durante atendimento odontológico;

2.2.3 Avaliar o nível de cortisol salivar em crianças, antes e após o procedimento odontológico, analisando a relação com o grau de ansiedade em cada grupo;

2.2.4 Verificar se o uso de anestesia computadorizada influencia nos níveis de cortisol, durante o atendimento odontológico, comparando com as técnicas de anestesia convencionais;

2.2.5 Analisar a frequência cardíaca e comparar a percepção de dor de crianças durante o atendimento odontológico com e sem o uso da anestesia computadorizada;

2.2.6 Verificar o nível de ansiedade das crianças, nível de medo e observar comportamento, antes e após tratamento odontológico, com e sem o uso de anestesia computadorizada;

2.2.7 Verificar o nível de estresse da criança e do operador, após o tratamento odontológico;

2.2.8 Verificar a ansiedade e medo dos responsáveis frente ao atendimento odontológico;

2.2.9 Verificar a percepção de crianças e operadores sobre o uso da técnica de anestesia computadorizada.

2.3 Metodologia

2.3.1 Revisão sistemática

2.3.1.1 Delineamento

Será realizada uma revisão sistemática avaliando o efeito do uso da anestesia computadorizada, comparando-a com a técnica convencional, no estresse mensurado através do cortisol salivar.

Essa revisão sistemática será registrada no *International Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO) e seguirá as diretrizes do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA).

A questão de pesquisa dessa revisão será: “Qual o efeito da anestesia computadorizada na ansiedade dos pacientes durante o atendimento odontológico?”. A estratégia de busca *Population Intervention Comparison Outcome* (PICO) da revisão sistemática será: (P) população: crianças, adolescentes e adultos; (I) intervenção: uso de anestesia local computadorizada durante atendimento odontológico; já comparação: uso de anestesia convencional; (O) desfecho: ansiedade mensurada através do cortisol salivar.

2.3.1.2 Critérios de Inclusão e Exclusão

A revisão sistemática incluirá estudos de intervenção que investiguem a efetividade do método computadorizado na redução do medo e da ansiedade durante o atendimento odontológico em comparação ao método tradicional. Serão selecionados os estudos que compararem a anestesia local computadorizada com a convencional em diferentes técnicas. Estudos que considerarem procedimentos odontológicos sem anestesia local serão excluídos. Serão também excluídos aqueles estudos nos quais a amostra incluir pacientes com necessidades especiais. Estudos de revisão da literatura, relatos de caso, estudos observacionais, resumos de congressos ou cartas ao editor não serão considerados.

2.3.1.3 Coleta de Dados

2.3.1.3.1 Estratégia de Busca

A busca será realizada em quatro bases de dados (*PubMed*, *SciELO*, *Scopus* e *Web of Science*) e também por meio de busca manual. Fontes de literatura cinzenta também serão pesquisadas usando os 100 primeiros endereços no *Google Scholar*. Serão incluídos estudos em qualquer idioma e sem restrição de data de publicação.

A chave de busca, incluindo os termos Mesh e livres, aplicada no PubMed será a seguinte:

Tabela 1. Chaves de busca

Odontologia	((((((((((dental care [MeSH Terms]) OR "dental care") OR "dental setting") OR "dental appointment") OR "dental visit") OR "care, dental" [Mesh Terms] OR "care, dental" [Mesh Terms] OR "dental treatment" [All Fields] OR "dentistry" [Mesh Terms] OR "dentistry" [All Fields]
Anestesia	("(("dental anesthesia") OR anesthesia, dental [MeSH Terms]) OR anesthesia [MeSH Terms]) OR anesthesia" [All Fields]
Ansiedade, comportamento, estresse e dor	("(("behavior") OR behavior [MeSH Terms]) OR dental anxiety [MeSH Terms]) OR "dental anxiety") "R "dental fear") "R "pain perception") OR "pain perception" [MeSH Terms]) OR "perception of pain") OR "pain experience") OR pain) OR pain [MeSH Terms])) OR "stress" [Mesh Terms] OR "stress" [All Fields]))
Cortisol	(((((“Cortisol 21-sulfate” [Mesh Terms] OR “cortisol 21-sulfate” [All Fields] OR “cortisol” [All Fields] OR “cortisol sulfate” [Mesh Terms] OR “cortisol sulfate” [All Fields] OR “saliva” [Mesh Terms] OR “saliva” [All Fields] OR “salivary alpha-amylase” [Mesh Terms] OR “salivary alpha-amylase” [All Fields] OR “salivary cortisol” [All Fields] OR “salivary alpha amilases” [Mesh Terms] OR “salivary alpha amilases” [All Fields] OR “alpha-amylases, salivary” [Mesh Terms] OR “alpha-amylases, salivary” [AllFields] OR “cortisol”[All Fields])) OR

“dental stress analysis” [Mesh Terms] OR “dental stress analysis” [All Fields]

As estratégias de busca que serão adotadas serão adaptadas para cada banco de dados de acordo com os seus critérios. As referências serão gerenciadas no software EndNote X7 (Thomson Reuters, Nova York, NY, EUA) e as referências duplicadas serão identificadas e excluídas.

2.3.1.3.2 Seleção dos estudos

Dois revisores farão a leitura de título e resumo de forma independente. Em caso de divergências um terceiro revisor será consultado. Após, os dois revisores farão a leitura, de forma independente, dos textos completos dos artigos, revisando de acordo com os critérios de inclusão e exclusão e extraíndo os dados de interesse dos artigos incluídos. Os artigos excluídos e as razões para isso serão registrados. As referências de todos os artigos incluídos também serão examinadas para possíveis artigos adicionais.

2.3.1.3.3 Extração dos dados

A coleta de dados dos estudos será realizada por dois revisores em uma ficha específica para extração das informações. Para cada um dos estudos incluídos, serão registrados os seguintes dados/informações: (a) identificação do estudo: autores e ano; (b) tamanho da amostra; (c) local do estudo; (d) características demográficas da amostra: idade e distribuição por gênero; (e) tipo de abordagem; (f) todos os dados disponíveis sobre a anestesia computadorizada e cortisol; (g) resultados importantes: todos os dados disponíveis sobre fatores associados ou não à anestesia computadorizada e ao cortisol; (h) principais conclusões.

2.3.1.4 Risco de viés

A avaliação crítica dos aspectos metodológicos será realizada de forma independente por duas pesquisadoras. O instrumento utilizado será o The Risk of Bias (RoB 2.0). O RoB 2.0 é estruturado em cinco domínios de pré-conceitos: processo de randomização, desvio da intervenção pretendida, dados de desfecho perdidos, medição de desfecho e seleção do resultado relatado. Dentro de cada domínio, uma série de perguntas de sinalização tem como objetivo obter informações sobre os recursos do estudo que são relevantes para o risco de viés e em focar diferentes

aspectos do desenho, conduta e relatórios do estudo. O julgamento sobre o risco de viés decorrente de cada domínio proposto é gerado por um algoritmo, com base nas respostas às questões. O julgamento pode ser de risco 'Baixo' ou 'Alto' de parcialidade, ou pode expressar 'Algumas preocupações'. Após preenchidos os critérios, será gerada uma figura que demonstrará a qualidade do estudo. Os números de risco de viés serão gerados pelo programa robvis disponível em: <https://mcguinlu.shinyapps.io/robvis>

2.3.1.3.5 Análise estatística

Será realizada uma análise qualitativa dos estudos.

2.3.2 Protocolo do ensaio clínico randomizado

2.3.2.1 Delineamento do estudo

Este protocolo para ensaio clínico randomizado seguirá as normas do SPIRIT para protocolos de ensaios clínicos (CHAN *et al.*, 2^a13a & CHAN *et al.*, 2013b) (ANEXO A) e será elaborado de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentares de Pesquisas envolvendo seres humanos (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, 12 de dezembro de 2012), submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas e registrado no clinicaltrials.gov.

2.3.2.2 Delineamento experimental

O protocolo será desenvolvido na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FO – UFPel), na cidade de Pelotas/RS, Brasil; no período de abril de 2022 à dezembro de 2022.

Serão selecionadas para a amostra as crianças que apresentarem os seguintes critérios de inclusão: entre 7 a 11 anos de idade (período operatório concreto, de Piaget) (BETZEN, 2012); boa saúde geral e necessidade de tratamento odontológico sob anestesia local. Serão excluídas crianças com deficiência física que impeçam o uso da anestesia computadorizada, ou deficiência mental. Para o cálculo do tamanho da amostra, baseando-se em estudo prévio (SMOLAREK, 2020c), 42 pacientes por grupo serão necessários (nível de significância de 5% e poder 80%) considerando-se uma média de 1.37 na escala de dor no grupo intervenção e 2.57 no grupo controle. Para compensar perdas, a amostra foi aumentada em 10% (n=92).

A randomização (*random allocation*) será feita através do site *sealed envelopes*. Os números gerados serão organizados em envelopes selados, sendo 46 envelopes contendo (G1) grupo controle, que receberá apenas as técnicas de anestesia convencionalmente usadas e 46 contendo o (G2) que receberá a anestesia computadorizada. No dia do atendimento, as crianças serão convidadas por ordem de chegada. No caso de não preencherem os critérios, a próxima criança será convidada.

Devido à natureza da intervenção, nem os participantes nem a equipe podem ser cegos para a alocação, mas estarão fortemente inculcados para não divulgarem o status de alocação do participante. Um estudante de pós-graduação será responsável por alimentar os dados no computador em bancos de dados não identificados, para que os pesquisadores possam analisar os dados sem ter acesso a informações sobre a alocação.

As crianças selecionadas serão atendidas por pós-graduandas do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFPel e um auxiliar, na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia FO-UFPEL. Durante a consulta os pais serão entrevistados (APÊNDICE A) e serão coletadas informações demográficas (sexo e idade), socioeconômicas (renda familiar e escolaridade materna) e com relação à sua ansiedade e medo e a de seus filhos frente ao atendimento odontológico.

O grupo de intervenção, que receberá anestesia computadorizada, utilizará de técnicas anestésicas realizadas com o aparelho Morpheus® (Figura 1). No Brasil, a tecnologia de injeção anestésica controlada eletronicamente começou a ser comercializada em 2005, com este aparelho. Através dele, a administração lenta do anestésico pode propiciar introdução da agulha sem dor e anestesia satisfatória, com menor volume de anestésico, em comparação às técnicas já consolidadas (MEIBACH, 1997).



Figura 1. Aparelho Morpheus®

Para mensurar a ansiedade da criança, será realizada a aplicação da escala de ansiedade Venham Picture Test Modified – VPTM (figura 2) e verificação da frequência cardíaca pelo oxímetro.

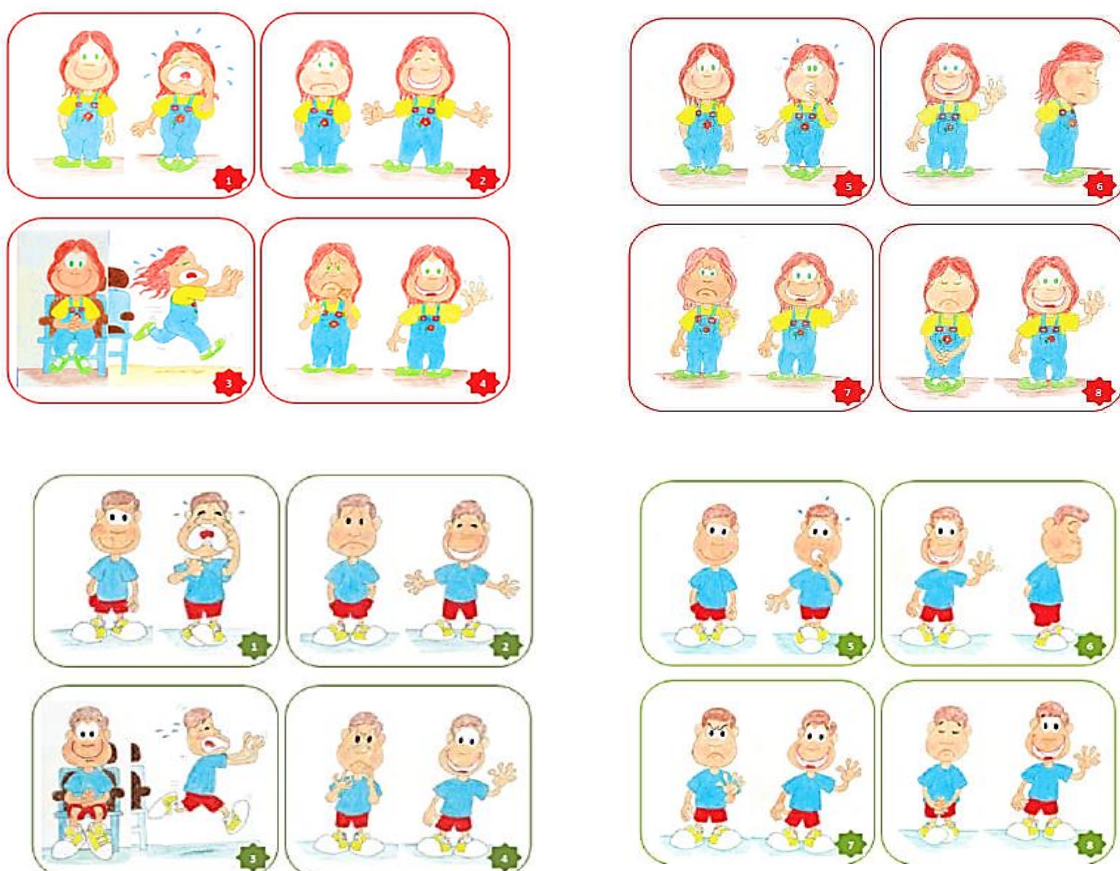


Figura 2. Venham Picture Test Modificada (VPTM)

Essas figuras de desenhos humanos serão apresentadas às crianças em um tamanho correspondente à meia folha A4, coloridas e com desenhos segundo o gênero correspondente da criança entrevistada. Após feita a escolha, se indagará, de maneira clara, por um único avaliador o seguinte: *“Eu gostaria que você apontasse para o menino(a) que está sentindo o mesmo que você está sentindo agora. Olhe cuidadosamente para os rostos das figuras e veja como elas se sentem”*. Cada par dos oito pares de figura serão mostrados separadamente para a criança. À figura que, em cada par, revelará o sentimento negativo será atribuído um ponto na avaliação. A soma da avaliação de todos os pares de figuras pode variar de zero a oito, sendo que zero representa crianças livres de ansiedade, um a três – baixo nível de ansiedade, quatro a seis – nível médio de ansiedade e sete a oito – altamente ansiosas (RAMOS-JORGE *et al.*, 2006).

A medida objetiva da ansiedade utilizada será a frequência cardíaca por meio da oximetria de pulso. Para tal será empregado o modelo MD300C1 em diferentes momentos. Será registrada a frequência antes do atendimento, durante o atendimento (de 5 em 5 minutos) e ao fim do atendimento. Se colocará o oxímetro no dedo indicador da criança, no espaço emborrachado do oxímetro antes de soltar o prendedor, se pressiona uma vez o botão “liga/desliga” no painel frontal, para ligar o equipamento e o paciente não deverá se movimentar durante a leitura dos dados pelo oxímetro e aguardará alguns segundos para verificar a medida.

A oximetria de pulso é a maneira de medir quanto oxigênio o sangue está transportando. O nível de oxigênio mensurado com um oxímetro é chamado de nível de saturação de oxigênio (abreviado como $O_2\text{sat}$ ou SaO_2). A SaO_2 é a porcentagem de oxigênio que o sangue está transportando, comparada com o máximo da sua capacidade de transporte. Feixes de luz do dispositivo passam através do sangue no dedo para mensurar seu oxigênio. Os feixes de luz são mensurados a fim de calcular a porcentagem do transporte de oxigênio, além disso, esse método também proporciona a leitura da frequência cardíaca (AMERICAN THORACIC SOCIETY, 2013).

Além disso, serão avaliadas em ansiedade-traço e ansiedade-estado. A ansiedade traço descreve as diferenças individuais na propensão à ansiedade/medo (DFA) (BARLOW, 2002). Por exemplo, em comparação com a ansiedade-estado, que considera a resposta emocional imediata da criança, como é o caso da VPTM, a ansiedade-traço é o nível de ansiedade mais constante em relação ao tratamento

odontológico. É considerado um traço de personalidade estável (SPIELBERGER, 1972). As medidas de ansiedade-traço contêm vários itens relacionados à construção do DFA em consideração e fornecem uma pontuação global para o DFA, como é o caso da escala CFSS-DS (BUCHANAN, 2012). A versão brasileira da escala CFSS-DS (CADEMARTORI et al., 2019) (ANEXO B) é composta por 15 itens relacionados a vários aspectos de tratamento odontológico. Pontuação igual ou maior que 38 está associada com grande ansiedade ao tratamento odontológico (LALIC et al., 2015).

Somado a isso, as crianças serão avaliadas como “monitoras” e “desatentas”, divisão proposta por Miller para avaliar a segurança dos menores frente a atendimentos médicos (APÊNDICE B). Ao pesquisar e atender às informações, os monitores reduzem suas inseguranças e são capazes de se concentrar no que é conhecido e seguro. “Desatentos”, por outro lado, aplicam o estilo de enfrentamento de evitação e preferem se distrair. Em essência, existem dois tipos - aqueles que preferem saber o que vai acontecer antes e durante um procedimento que provoca ansiedade e aqueles que preferem ter sua atenção focada em outro lugar (MILLER, 1987).

A avaliação do comportamento através da Versão Brasileira da Escala de VENHAM (CADEMARTORI et al., 2016).

Todo o atendimento será gravado em vídeo para posterior avaliação pelo celular, a fim de minimizar a interferência do avaliador. Nesta escala, a cada momento avaliado, a criança receberá um valor para o seu comportamento conforme as reações apresentadas. Serão avaliados três momentos: momento inicial da consulta, durante o procedimento odontológico e momento final do atendimento odontológico.

Os escores, categorias e critérios correspondentes são:

- a) Escore 0: Cooperação total (dicotomizado em sim e não): Melhor condição de trabalho possível. A criança não apresenta protesto físico, como choro ou movimentos corporais.
- b) Escore 1: Protesto leve: A criança protesta em voz baixa (resmungos) ou choro contido, como um sinal de desconforto. No entanto, não impede a continuidade do tratamento.
- c) Escore 2: Protesto moderado: A criança manifesta seu desconforto verbalmente, com choro forte e/ou movimentos corporais (de mãos, braços, cabeça, etc.), que dificultam a realização do tratamento. Contudo, ainda atende aos pedidos para cooperar, mesmo que com certa resistência.

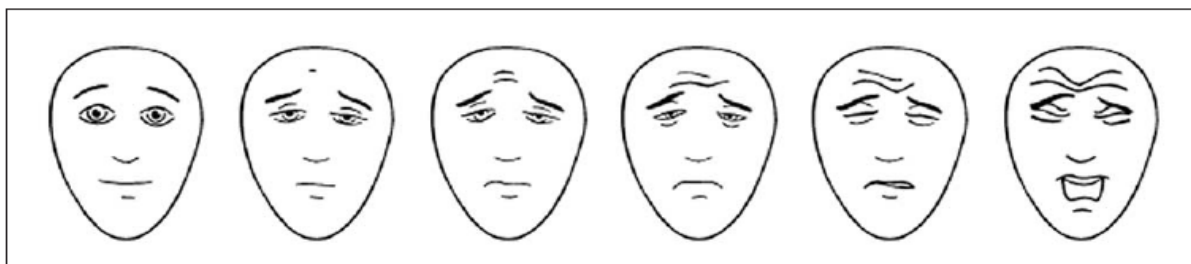
- d) Escore 3: Protesto intenso: Cumpre com demandas relutantemente, exigindo esforço extra por dentista, movimento corporal. Pode requerer a contenção inicial das mãos, em vista de um movimento corporal mais proeminente.
- e) Escore 4: Protesto mais intenso: A criança realiza movimentos corporais maiores, inclusive de troncos e pernas. Pode interromper o procedimento, representando um real problema para o dentista, exigindo deste, esforço físico e mental. É necessária contenção física de algum órgão do corpo (das mãos e/ou da cabeça). Ainda assim, a criança coopera parcialmente e relutantemente com as orientações.
- f) Escore 5: Protesto generalizado: Nenhuma adesão ou cooperação da criança. A situação resulta em desgaste físico e mental tanto para a criança quanto para o dentista. É necessária contenção física (segurar mãos, braços, pernas, cabeça, tronco...), a criança pode tentar fugir da cadeira, cobrir a boca e, algumas vezes, o atendimento torna-se impossível na mesma sessão.

Cada momento será avaliado considerando-se o escore mais negativo observado. Serão considerados na avaliação o escore de pico e a soma geral. No primeiro, se considerará o escore mais negativo dos quatro momentos avaliados. No segundo, se realizará a somatória dos valores e se calculará a média destes escores.

A avaliação da dor se dará pela FPS-R (*Faces Pain Scale*) (Figura 3) e FLACC (*Face, Legs, Activity, Cry, Consolability*) (Figura 4).

A escala FPS-R avaliará a intensidade da dor da criança, por meio da apresentação de seis faces alinhadas com expressão de dor em uma gradação ordinal crescente, cuja pontuação varia de zero (não dor) a 10 (dor forte), sem expressão de choro ou sorriso (BIERI *et al.*, 1990; HICKS *et al.*, 2001). Essa escala é amplamente usada nos diversos tipos de dor e em diferentes países, tendo sido traduzida e adaptada para diversas línguas, inclusive a portuguesa – Brasil (POVEDA *et al.*, 2010). A FPS-R é indicada para crianças a partir de 5 anos, e sua aplicação é acompanhada da seguinte explicação: *“Estas faces mostram o quanto algo pode causar dor em você. Esta (apontando a face mais à esquerda) mostra ausência de dor. As faces mostram cada vez mais dor (apontando para cada uma das faces da esquerda para a direita) até chegar a esta (apontando para a face mais à direita) que mostra muita dor. Agora, aponte para a face que representaria o que mais te doi neste momento”*. A face escolhida equivale aos valores 0, 2, 4, 6, 8 ou 10, contando da esquerda para a direita, de modo que “0” equivale a ausência de dor enquanto “10” a muita dor. Não se devem usar palavras como “alegre” e “triste” durante a avaliação.

A FPS-R será aplicada após o termino do procedimento odontológico com a criança no qual será instruída a ela: “Essas faces mostram o quanto algo pode provocar dor. Esta face (aponte para a face mais à esquerda) não expressa dor alguma. As faces mostram cada vez mais dor (aponte para cada uma da esquerda para a direita) até esta (face mais à direita) – esta expressa muita dor. Aponte para a face que expressa quanta dor você sente (neste momento)” (SILVA *et al.*, 2008).



Instruções: “Essas faces mostram o quanto algo pode provocar dor. Esta face (aponte para a face mais à esquerda) não expressa dor alguma. As faces mostram cada vez mais dor (aponte para cada uma da esquerda para a direita) até esta (face mais à direita) – esta expressa muita dor. Aponte para a face que expressa quanta dor você sente (neste momento)”.

Figura 3. Escala FPS-R

Criada por Merkel e colaboradores, em 1997, que utilizaram as letras iniciais das palavras em inglês para as dimensões avaliadas: face (*face*), pernas (*legs*), atividade (*activity*), choro (*cry*) e consolabilidade (*consolability*) a escala FLACC foi desenvolvida com o objetivo de reduzir os obstáculos associados ao uso de escalas comportamentais. Vários estudos indicaram que a FLACC é facilmente aplicável e tem excelente validade quando usado para mostrar mudanças nas notas de dor antes e depois da administração de analgésico (WILLIS *et al.*, 2003). Cada categoria pode ser pontuada em uma escala de 0-2, em um resultado total variando de 0-10. Considera-se “0”, como relaxada ou confortável, “1-3”, desconforto pequeno, “4-6”, dor moderada e “7-10”, desconforto severo ou dor ou ambos. Quanto maior o escore, maior a intensidade do comportamento de dor mostrado pela criança (Figura 1) (MERKEL *et al.*, 1997).

A escala FLACC será utilizada durante a realização do procedimento com o intuito de avaliar a dor da criança de forma cognitiva.

Categorias	Pontuação		
	0	1	2
Face	Nenhuma expressão especial ou sorriso	Caretas ou sobrancelhas franzidas de vez em quando, introversão, desinteresse	Tremor freqüente do queixo, mandíbulas cerradas
Pernas	Normais ou relaxadas	Inquietas, agitadas, tensas	Chutando ou esticadas
Atividade	Quieta, na posição normal, movendo-se facilmente	Contorcendo-se, movendo-se para frente e para trás, tensa	Curvada, rígida ou com movimentos bruscos
Choro	Sem choro (acordada ou dormindo)	Gemidos ou choramingos; queixa ocasional	Choro continuado, grito ou soluço; queixa com freqüência
Consolabilidade	Satisfeita, relaxada	Tranqüilizada por toques, abraços ou conversas ocasionais; pode ser distraída	Difícil de consolar ou confortar

Figura 4. Escala FLACC

Durante o tratamento odontológico, para todos os grupos, as pós-graduandas explicarão o procedimento em termos leigos usando as técnicas básicas de manejo do comportamento em todas as consultas. Tal conduta é a rotina das clínicas de Odontopediatria da FO/UFPel. Previamente, os alunos deverão assinar um termo de consentimento livre e esclarecido, concordando com a participação na pesquisa (APÊNDICE C).

Após a consulta de tratamento, o operador irá informar em uma escala visual analógica (VAS) (APÊNDICE D) o seu nível de estresse durante o atendimento. A escala consiste em uma régua pequena, sem marcações, de 100 mm, com extremos indicando: “nada” e “o mais estressado possível”, devendo indicar como se sentiu após a instrução: *“Indique o quão estressado você se sentiu na consulta”*. O uso da VAS para avaliação de estresse em clínica já foi testado (MITCHELL *et al.*, 2008). Segundo os autores, essa escala é particularmente adequada para a avaliação clínica do estresse auto-relatado.

Durante as consultas, os dados serão coletados usando uma ficha previamente testada (APÊNDICE E), que inclui os instrumentos de mensuração de ansiedade, comportamento, dor e informações sobre o procedimento.

2.3.2.3 Operacionalização das variáveis

A tabela 2 apresenta a definição das variáveis de interesse do estudo. Os desfechos de interesse serão: Percepção de dor, ansiedade, medo e o comportamento apresentado pela criança.

Tabela 2: Operacionalização das variáveis

Variáveis	Classificação das variáveis	Operacionalização
Idade	Numérica discreta	Em anos completos
Renda familiar	Categórica ordinal	Coletado em reais, categorizado em quintis
Comportamento durante o atendimento	Numérica discreta	0 a 5
Presença de ansiedade/medo	Categórica Nominal Dicotômica	Não = 0 Sim = 1
Percepção de Dor	Categórica Nominal Dicotômica	Não = 0 Sim = 1
Frequência cardíaca	Numérica discreta	Bpm (pulsos)
Procedimento realizado	Categórica politômica	Restauração = 0 Exodontia = 1 Endodontia = 2
Tipo de anestesia	Categórica Nominal Dicotômica	Convencional = 0 Computadorizada = 1
Cortisol	Categórica Nominal Dicotômica	Amostra 1 Amostra 2
Estresse	Categórica Nominal Dicotômica	Não = 0 Sim = 1

2.3.2.4 Análise dos dados

Os dados serão digitados em uma planilha no programa Microsoft® Excel® 2016. Haverá um cegamento simples (single blind): tanto o digitador quanto quem analisou os dados não terão conhecimento prévio sobre os grupos a quem os participantes pertencem. Inicialmente será realizada a análise descritiva dos dados obtendo-se as frequências absolutas e relativas. As características dos grupos na

primeira consulta serão comparadas usando teste qui-quadrado. As comparações nos desfechos de interesse entre os grupos serão feitas utilizando o teste qui-quadrado para variáveis dicotômicas e o teste t para comparação de médias. Será adotado um nível de significância de 5% para todas as análises.

2.3.2.5 Aspectos éticos

O protocolo desta pesquisa será elaborado de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentares de Pesquisas envolvendo seres humanos (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, 12 de dezembro de 2012). Será submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas para a sua avaliação.

Serão incluídas as crianças cujos pais ou responsáveis legais concordarem em participar, através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE F). Um Termo de Assentimento (APÊNDICE G) será apresentado à criança, e ela deverá assinalar a opção de concordância em participar da pesquisa, caso assim deseje. Os que não aceitarem, continuarão sendo atendidos normalmente pela Faculdade de Odontologia, sem qualquer prejuízo. Salienta-se que os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter sigilo e total confidencialidade quanto aos dados das crianças avaliadas.

2.4 Orçamento

Quantidade	Material utilizado	Valor unitário em R\$	Valor total em R\$
500	Folha de papel ofício – tamanho A4	0,30	15,00
500	Cópias xerográficas	0,10	50,00
100	Sacos plásticos	0,25	22,50
12	Lápis de grafite preto	0,90	10,80
08	Canetas esferográficas	1,20	9,60
08	Borracha	0,70	5,60
08	Pranchetas	5,00	40,00
04	Pastas plásticas	6,00	24,00
03	Oxímetro de pulso	169,00	507,00
01	Morpheus®	8000,00	8000,00
02	Kit Elisa, análise de cortisol salivar	1800,00	3600,00
03	<i>Suporte para celular</i>	20,00	60,00
Total		10.003,45	12.344,50

Fonte dos recursos: Financiamento próprio dos pesquisadores, recursos oriundos do edital Pronex, obtido pelo prof. Flávio Fernando Demarco e do edital Pesquisador Gaúcho 2017 obtido pela profa. Marília Goettems.

2.5 Cronograma

Atividades	2021	2021	2022	2022
	1º Semestre	2º Semestre	1º Semestre	2º Semestre
Elaboração do Projeto	X			
Envio ao CEP		X		
Qualificação do Projeto		X		
Revisão da literatura			X	
Redação do protocolo			X	
Apresentação da Dissertação				X
Publicação				X

3 Relatório de Campo

Neste capítulo estão descritas as complementações e mudanças realizadas na metodologia, no planejamento e na execução do projeto original, acompanhadas das respectivas justificativas. A principal modificação foi a não realização da revisão sistemática, devido a inexistência de artigos na literatura científica, comparando anestesia convencional e computadorizada, tendo como desfecho o estresse avaliado através de cortisol salivar. Outras informações metodológicas estão descritas nos capítulos subsequentes.

3.1 Artigo 1. Uso da anestesia computadorizada na ansiedade e percepção da dor em crianças durante o atendimento odontológico: protocolo para um ensaio clínico randomizado

O primeiro passo para a pesquisa foi a elaboração do protocolo para a realização de um ensaio clínico randomizado avaliando o uso da anestesia computadorizada em atendimentos odontopediátricos. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas/FO-UFPel sob o parecer 5.299.880 (ANEXO D).

Para elaboração do protocolo e futura execução, observou-se a necessidade de organizar os equipamentos fundamentais para a coleta de dados do ensaio clínico randomizado. Estes foram: a compra de um suporte para o celular, com a finalidade de gravar as consultas; adquirir o aparelho Morpheus®, para utilização em procedimentos que façam uso de anestesia computadorizada; desenvolver as fichas clínicas, termo de consentimento livre e esclarecido e termo de assentimento. Ademais, planejou-se uma logística para as consultas como, por exemplo, atribuição de funções aos auxiliares, posicionamento das câmeras no melhor ângulo de visualização possível e a confecção de um *check-list*, o qual conterá o passo-a-passo da consulta.

3.2 Artigo 2. Tradução e Adaptação Transcultural do instrumento *The Monitor-Blunter Dental Scale*

Foi acrescentado à dissertação o artigo de tradução e adaptação transcultural da escala *The Monitor-Blunter Dental Scale* (BUCHANAN & NIVEN, 1996). Esta escala avalia até que ponto as crianças preferem monitorar ou distrair-se quando confrontadas com uma consulta/procedimento odontológico estressante. Identificar

estilos de enfrentamento dá às crianças controle sobre as informações de que precisam para o procedimento. Compreender as variações individuais no estilo de enfrentamento e como eles interagem com as intervenções de redução da ansiedade requer medidas validadas de preferências individuais de estilo de enfrentamento.

Tal instrumento será incorporado ao ECR com o objetivo de avaliar o estilo de enfrentamento apresentado pelas crianças.

- Tradução inicial, retradução e revisão por comitê de especialistas

A etapa de tradução da escala ocorreu em março/2022 por um professor formado em letras, enfatizando a tradução conceitual ao invés da tradução literal.

A retradução ocorreu no mês de abril/2022 por um professor nativo do idioma inglês que não participou da primeira etapa de tradução e que não teve acesso ao instrumento original. O objetivo desta etapa foi comparar as duas versões (tradução e retradução) com o instrumento original.

A revisão por comitê de especialistas ocorreu em maio/2022 composto por três professoras de Odontopediatria, realizando as etapas de equivalência semântica, idiomática e cultural de cada questão.

- Treinamento e calibração

Previamente à coleta de dados, o treinamento e calibração dos entrevistadores responsáveis pela aplicação do questionário foi realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FO/UFPel).

- Setembro/2022: Treinamento teórico (2 horas) dos entrevistadores no Laboratório de Ortodontia da FO (Faculdade de Odontologia) /UFPel. Foi apresentado o questionário utilizado no estudo, bem como o que deveria ser feito caso a criança não entendesse o questionamento. Treinamento prático com os entrevistadores na sala de espera da Clínica Infantil da FO/UFPel no turno da manhã (das 08:30 – 10:00 horas).

- Equivalência cultural do instrumento

Para avaliar a equivalência cultural do instrumento, a versão revisada em português brasileiro foi aplicada em 20 crianças de 8 anos ou mais, de ambos os sexos. A porcentagem de respostas “não entendi” deverá ser inferior a 15% para o instrumento ser considerado culturalmente adaptado. Caso ultrapasse esse limite estabelecido, o instrumento deve ser submetido a um novo processo de adaptação cultural.

4 Artigo 1

Use of computerized anesthesia in children's anxiety and pain perception during dental care: protocol for a randomized clinical trial

Fernanda Vieira Almeida¹, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. fernanda.vieira.almeida1995@gmail.com

Giulia Tarquinio Demarco², Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. giuliatdemarco@gmail.com

Mariana Gonzalez Cademartori³, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. marianacademartori@gmail.com

Marina Sousa Azevedo⁴, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. marinasazevedo@gmail.com

Marília Leão Goettems⁵, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. marilia.goettems@gmail.com

Flávio Fernando Demarco⁶, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. ffdemarco@gmail.com

FVA, MAS, MGC and MLG contributed to the design of this trial. FVA and MLG designed the study. FVA and MLG are implementing the clinical trial. MGC, MSA, MLG and FFD are the coordinators of the trial. FVA is the principal investigator. The collaborative team is responsible for organizing and conducting the study-related procedures. Members are assistants, who publicize and organize the clinics, dentistry students, who carry out questionnaires and provide guidance to all study participants. All authors read and approved the final manuscript.

* Corresponding author: Fernanda Vieira Almeida, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil.
fernanda.vieira.almeida1995@gmail.com

* Funding: Study was partially supported by CAPES.

[§] Artigo formatado segundo as normas da revista Contemporary Clinical Trials

**Use of computerized anesthesia in children's anxiety and pain perception
during dental care: protocol for a randomized clinical trial**

Background: Local anesthesia is one of the dental procedures responsible for causing painful sensations, fear and anxiety in children. In recent years, computerized electronic devices have been developed for the administration of local anesthetics, which aim to reduce aversive feelings, traditionally linked to anesthetic injection. Therefore, the objective of this protocol for a randomized clinical trial is to evaluate the use of computerized anesthesia during dental care in children. Methods: The study will be carried out at the Children's Clinic of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Pelotas, in the city of Pelotas/RS, Brazil, from June to December 2024. Two groups will be compared: patients who will receive conventional anesthesia - control group, and patients who will receive computerized anesthesia - intervention group. The sample will consist of 92 patients. To measure the child's anxiety, evaluations will be carried out in trait (Dental Subscale of the Children's Fear Survey Schedule - CFSS-DS) and state (Venham Picture Test Modified - VPTM), as well as verification of heart rate and classification regarding coping style, in monitoring/blunting (The Monitor-Blunter Dental Scale - MBDS). The child's behavior will be assessed using the Brazilian version of the VENHAM Scale and pain will be assessed using the Faces Pain Scale – Revised (FPS-R) for self-report and Face, Legs, Activity, Cry and Consolability (FLACC) for manifestation of pain. The cortisol level will be evaluated before and after the procedure, through unstimulated saliva. Operators will also be evaluated using the visual analogue scale (VAS) for their stress. The results will be analyzed with a 95% confidence interval and adopting $p < 0.05$ as statistically significant and will help define the best strategy to reduce perception of pain, anxiety and behavior during the consultation. (REBec: RBR-7dqyscg)

Keywords: anxiety; behavior; computerized anesthesia; pain perception; pediatric dentistry.

Background

Anxiety and fear can act as a barrier to dental treatment, especially when local anesthesia is required [1]. These feelings probably originate from previous experiences, whether objective, when the child has already previously experienced it, or even subjective, when has seen or heard someone report a negative experience with the dentist. Therefore, when the child faces these negative feelings such as pain, fear and/or anxiety, there is a greater manifestation of non-collaborative behavior during this procedure [2].

This demonstrates the importance that pain control procedures have during the dental treatment [3]. Pain control through the administration of dental anesthesia is necessary and essential for clinical care. However, this usual and effective method can represent a challenge to the dentist's skills in the management of pain and anxiety, especially in children [4]. Local anesthesia is a relatively common procedure during the dental treatment, but it is also one of the factors that can cause fear and anxiety, triggering difficulties in managing children's behavior during dental care [5]. The pain due to this procedure can be related to a combination of factors, such as, damage to soft tissues in needle penetration, pressure in the dissemination of the solution, distention of the tissues or a rapid liberation of the anesthetic [6].

Considering that anxiety and fear can increase the perception of pain [1], it is essential to explore the approaches currently available with the potential to reduce these feelings and discomforts associated with local anesthesia. Amongst the available strategies to mitigate this negative sensation and increase patient satisfaction, there is the use of topic anesthesia [7], heating of the anesthetic solution [8], use of vibrating devices and jet injectors [9] and prolonged injection time [10]. Despite the technique of prolonged injection, that reduces pression and volume, being considered as one of the

most effective strategies, the manual control of the velocity of injection is hard, since it depends on operator individual characteristics [11].

In this matter, computer controlled local anesthesia delivery (CCLAD) systems has been developed with the aim of reducing pain, fear and anxiety as it provides a constant flow rate of local anesthetic regardless of location, density and soft tissue resilience at the injection site [12]. In the literature, studies that have used different CCLAD can be observed. Among them are The Wand® system (Milestone Scientific) [10], the Quicksleeper™ device (Dental HiTec, Cholet, France) [13], the Sleeper One™ device (Dental Hi Tec, Cholet, France) [14], Comfort Control Syringe™ (Dentsply International, York, PA, USA) [9] and Morpheus™ (Meibach Tech) [15].

Then, with the emergence of this technique, studies were developed with different systems, with the objective of comparatively evaluating this technology with the conventional method, with the presence of controversial results, some favorable to the use of this technique [1, 3, 9, 10, 16, 17, 18, 19] and others that do not present a significant difference between the two techniques [11, 20, 21, 22, 23].

In the scientific literature, only one systematic review was found [24] that evaluated the effectiveness of the Morpheus® device in pediatric dental procedures. There was no significant difference between the two methods regarding pain perception, behavior during anesthesia and anxiety. However, other anesthetic injection systems have been studied by other researchers. Some studies found in the literature demonstrate the relationship between cortisol and anxiety levels in children during dental care [25, 26], however, none of the studies assess the influence of techniques and devices that involve anesthesia on these measures. When the body is stressed, reactive cortisol levels increase in the individual's body [22, 27].

Given the importance of the subject, the conflicting results observed in the available literature on this technique and the need to consider articles published in the last two years also evaluating computerized anesthesia and cortisol, it is considered important to develop a protocol for a randomized clinical trial with the objective of to evaluate how the degree of anxiety, stress and fear of children acts, through cortisol, in the face of clinical procedures that use computerized anesthesia in dentistry.

Methods

Trial design

This is a randomized, controlled, parallel-group clinical trial. Two groups will be compared: patients who will receive conventional anesthesia (control group) and patients who will receive computerized anesthesia (intervention group). The study - Use of Computerized Anesthesia in Children's Anxiety and Pain Perception During Dental Care: Randomized Clinical Trial Protocol - was registered at REBec (www.ensaiosclinicos.gov.br) (RBR-7dqyscg) and is currently in the active phase. The work has been carried out in accordance with The Code of Ethics of the World Medical Association (Declaration of Helsinki) for experiments involving humans. The Standard Protocol Items for Clinical Trials (SPIRIT) was used to guide the present protocol (Supplementary File 1).

Participants, interventions, and outcomes setting

The study will be carried out at the Pediatric Dentistry Clinic of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Pelotas (UFPel), reference to public service in the Southern region. Patients already treated in the Children's Clinic subjects, referred by the Basic Health Units (from 5 to 11 years old), will be randomly selected in order of arrival.

Eligibility: inclusion/exclusion criteria

The inclusion criteria will consider the following items:

a – children with ages between 5 and 11 years; b - good general health; c - need for dental treatment under local anesthesia (restoration, endodontics or extractions).

The exclusion criteria will consider the following: a - children with physical disabilities; b - mental deficiency.

Interventions

The intervention group, which will receive computerized anesthesia, will use anesthetic techniques performed with the Morpheus device. In Brazil, electronically controlled anesthetic injection technology began to be marketed in 2005, with this device. Through it, the slow administration of the anesthetic can provide the introduction of the needle without pain and satisfactory anesthesia, with less anesthetic volume, in comparison to the already consolidated techniques [28].

First, patients who meet the inclusion criteria will be randomized into intervention and control groups. Random allocation will be done through the sealed envelopes site (www.sealedenvelopes.com). The generated numbers will be organized in sealed envelopes, with 46 envelopes containing (G1) the control group, which will receive only the conventionally used anesthesia techniques and 46 containing the (G2) who will receive computerized anesthesia. On the day of the dental appointment, children will be invited on a first-come, first-served basis. If they do not meet the criteria, the next child will be invited.

The selected children will be assisted by graduate students from the Postgraduate Program in Dentistry at UFPEL and an assistant at the Children's Clinic of the Faculty of Dentistry at the Federal University of Pelotas (FO/UFPEL).

During the consultation, a questionnaire will be applied to parents and demographic (sex and age) and socioeconomic information (family income and maternal education) will be collected, as well as information regarding their anxiety and fear and that of their children in relation to dental care (Supplementary File 2).

The child's assessments will be performed before (VENHAM measurement, cortisol level and Brazilian version of the VENHAM) during (heart rate, Brazilian version of the VENHAM and FLACC scale) and after (trait and state anxiety, monitoring and blunting, FPS-R, Brazilian version of the VENHAM and cortisol level) dental care, regardless of the presence of parents.

Prior to data collection, the training and calibration of the interviewers will be carried out at the FO/UFPEL. There will be theoretical training for the interviewers where the inclusion and exclusion criteria used in the study will be presented, as well as the instruments used; and practical training with interviewers for the placement of the oximeter and with graduate students in the use of the Morpheus® device. Theoretical training was carried out online, with the post-graduate student and the advisor on norms and techniques of the Morpheus device.

Dental treatment protocols

The treatment will be provided by post-graduate students during the Children's Clinic of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Pelotas. Operators will be trained on the Morpheus device with a consultant specializing in the product and replicating their learning on dental mannequins. The procedures, therefore, will be performed under local anesthesia. These treatments will be performed according to predefined protocols by operators to the criteria used to arrive at the treatment decision. In addition to the proposed treatment under anesthesia, other treatments

necessary for the patient will also be performed. Additional treatments will be planned/defined by the responsible operator.

Outcomes

The primary outcome will be pain perception. Secondary outcomes will be anxiety, behavior, operator and child stress and perception of computerized anesthesia.

The FPS-R (Figure 1) is indicated for children from 5 years old, and its application is accompanied by the following explanation: “These faces show how much something can cause you pain. This one (pointing to the leftmost face) shows no pain. The faces show more and more pain (pointing to each face from left to right) until it comes to this one (pointing to the rightmost face) which shows a lot of pain. Now, point to the face that would represent what hurts you the most right now.” The chosen face is equivalent to the values 0, 2, 4, 6, 8 or 10, counting from left to right, so that “0” is equivalent to the absence of pain while “10” to a lot of pain. Words such as “joyful” and “sad” should not be used during the assessment [29]. This scale will be applied by a previously trained and calibrated interviewer after the consultation.

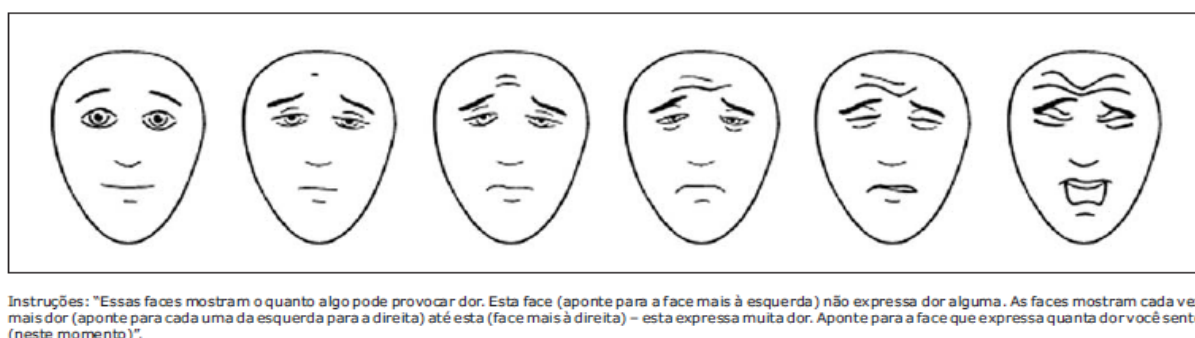


Figure 1. Faces Pain Scale - Revised

The FLACC (Table 1) scale will be used during the procedure in order to cognitively assess the child's pain. Each category can be scored on a scale of 0-2, with a total score ranging from 0-10. “0” is considered relaxed or comfortable, “1-3” is mild

discomfort, “4-6” is moderate pain, and “7-10” is severe discomfort or pain or even both. The higher the score, the greater the intensity of pain behavior shown by the child [30].

Categories	Punctuation		
	0	1	2
Face	No special expression or smile	Grimacing or frowning from time to time, introversion, disinterest	Frequent quivering of the chin, clenched jaws
Legs	Normal or relaxed	Restless, agitated, tense	Kicking or stretching
Activity	Quiet, in normal position, moving easily	Squirming, moving back and forth, tense	Curved, stiff or with sudden movements
Cry	No crying (awake or asleep)	Groans or whimpers; occasional complaint	Continued crying, screaming or sobbing; complain frequently
Consolability	Satisfied, relaxed	Reassured by occasional touching, hugging, or talking; can be distracted	Hard to console or comfort

Table 1. Face, Legs, Activity, Cry and Consolability Scale

To measure the child's anxiety, an anxiety scale will be applied according to the Venham Picture Test Modified - VPTM and heart rate verification will be verified by the oximeter. The VPTM (Figure 2) are figures of human drawings that will be presented to children. The following question will be asked by an evaluator: “I would like you to point to the boy who is feeling the same way you are feeling right now. Look carefully at the faces of the figures and see how they feel”. Each one of the four pairs of the eight figures will be shown separately to the child. The figure that, in each pair, reveals the negative sentiment that the child is feeling will be assigned a point in the evaluation. The sum of the assessment of all pairs of figures can vary from zero to eight, with zero representing anxiety-free children, one to three represent low anxiety level, four to six represent medium anxiety level and seven to eight represent highly anxious children [31].

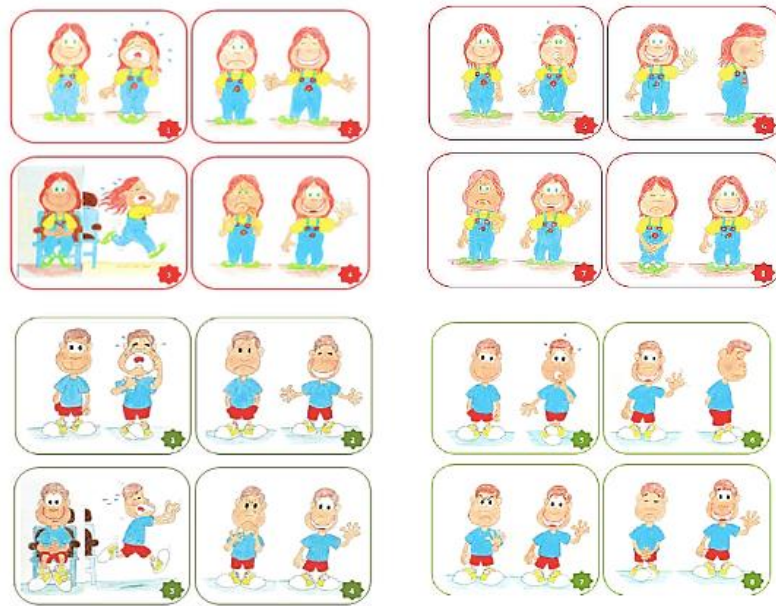


Figure 2. Venham Picture Test Modified

In addition, they will be evaluated in trait-anxiety/state-anxiety and as monitors/blunters by Brazilian Version of The Monitor-Blunter Dental Scale (Supplementary File 3). Trait anxiety describes individual differences in anxiety/fear propensity (DFA) [32]. For example, compared to state anxiety, which considers the child's immediate emotional response, as is the case with VPTM scale, trait anxiety is the most constant level of anxiety in relation to dental treatment.

Furthermore, children will be assessed according to their coping style, that is, how they like to be treated during dental care, using The Monitor-Blunter Dental Scale (MBDS). By researching and attending to information, monitors reduce their insecurities and are able to focus on what is known and safe. “Blunters”, on the other hand, apply the avoidance coping style and prefer to be distracted. In essence, there are two types – those who prefer to know what is going to happen before and during an anxiety-provoking procedure and those who prefer to have their attention focused elsewhere [33].

The evaluation of behavior through the Brazilian Version of the VENHAM Scale [34], will be done through filming and pain measurement by the FPS-R (Faces Pain Scale) and FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability).

According to the Brazilian version of the VENHAM the entire service will be recorded on video for later evaluation, in order to minimize the interference of the evaluator. On this scale, at each evaluated moment, the child will receive a value for her behavior according to the reactions presented. Three moments will be evaluated: initial moment of consultation, during the procedure and final moment of care. The corresponding scores, categories and criteria are:

a) Score 0: Total cooperation (dichotomized into yes and no): Best possible working condition. The child does not show physical protest, such as crying or body movements.

b) Score 1: Mild protest: The child protests in a low voice (mumbling) or restrained crying, as a sign of discomfort. However, it does not prevent the continuity of treatment.

c) Score 2: Moderate protest: The child expresses his discomfort verbally, with loud crying and/or body movements (hands, arms, head, etc.), which make treatment difficult. However, it still responds to requests to cooperate, even if with some resistance.

d) Score 3: Intense protest: Comply with demands reluctantly, requiring extra effort by dentist, body movement. May require initial restraint of hands in view of more prominent body movement.

e) Score 4: More intense protest: The child performs greater body movements, including trunks and legs. It can interrupt the procedure, representing a real problem for the dentist, demanding physical and mental effort from him. Physical restraint of

some body organ (hands and/or head) is required. Still, the child partially and reluctantly cooperates with the directions.

f) Score 5: Widespread protest: No adherence or cooperation from the child. The situation results in physical and mental exhaustion for both the child and the dentist. Physical restraint is necessary (holding hands, arms, legs, head, toI...), the child may try to run away from the chair, cover the mouth and, sometimes, care becomes impossible in the same session.

Each moment will be evaluated considering the most negative score observed. The peak score and the overall sum will be considered in the evaluation. In the first, the most negative score of the four evaluated moments will be considered. In the second, the sum of the values will be performed and the average of these scores will be calculated.

The cortisol level will be evaluated in the morning, between 08:30 and 11:30am, through unstimulated salivary collection, before and after the dental appointment. In all, there will be 186 samples, two collections per patient: the first performed 10 minutes before the procedure, and the second 10 minutes after its completion. Each salivary sample will be labeled, centrifuged for 10 minutes at 3200 RPM, and stored at -20° C until additional biochemical analysis for Cortisol, which will be measured using an Enzyme Immunoassay kit (LUCIO-Medical ELISA Salivary Cortisol Kit, Nal von Minden, Germany), as recommended by other studies in the literature [35, 36, 37].

After the treatment consultation, the graduate student will report on a visual analogue scale (VAS) (Figure 3) their level of stress during treatment (Supplementary File 4), while the child will answer the FPS-R scales, anxiety questions (state-trait and monitoring-blunting) and performing the final collection of salivary cortisol. The scale consists of a small, unmarked ruler of 100 mm, with extremes indicating: “nothing” and

“as stressed as possible”, indicating how you felt after the instruction: “Indicate how stressed you felt at the consultation”. The use of VAS for clinical stress assessment has already been tested [38]. According to the authors, this scale is particularly suitable for the clinical assessment of self-reported stress.



Figure 3. Visual Analogue Scale

Participant timeline

The study will be recruiting patients from June 2023 to December 2024.

Sample size

To calculate the sample size, based on a previous study [39] patients per group will be needed (significance level of 5% and power of 80%) considering an average of 1.37 on the pain scale in the group intervention and 2.57 in the control group. To compensate for the losses, the sample will be increased by 10% (n=92).

Recruitment

Recruitment will take place at the Faculty of Dentistry, once the child is attended at the Children's Clinic. Patients will be selected randomly and on a first-come, first-served basis.

Assignment of interventions

Allocation: Sequence generation and concealment mechanism

The generated numbers will be organized in sealed envelopes, with 46 envelopes containing (G1) the control group, which will receive only the conventionally used anesthesia techniques and 46 containing the (G2) who will receive computerized anesthesia. The RCT will include children on a first-come, first-served basis and will be randomized. Two patients will be treated simultaneously, performing computerized

anesthesia in one patient and conventional anesthesia in another. Patients will be seen only once, even if they need other procedures.

Implementation

An assistant not involved in the design or evaluation of the study will complete the questionnaires.

Blinding

There will be a single blind: both the typist and the person who analyzed the data will not have prior knowledge about the groups to which the participants belong. The evaluators who will apply the questionnaires and the scales will be exclusively for these tasks, as well as those who will analyze the data. Children will be identified by numbers and operators will not have access to children's responses to questionnaires and scales.

Data collection, management and analysis

The data will be entered into a spreadsheet in the Microsoft® Excel® 2016 program. Initially, a descriptive analysis of the data will be performed, obtaining the absolute and relative frequencies. The characteristics of the groups at the first visit will be compared using the chi-square test. Comparisons in the outcomes of interest between groups will be made using the chi-square test for dichotomous variables and the t test for comparison of means. A significance level of 5% will be adopted for all the analyses.

Monitoring

Data monitoring

The independent regulation of data collection, management and analysis will be assumed independently (F.V.A).

Harms

The procedures performed offer minimal risk to the patients' oral health. Adverse effects are represented by teeth with episodes of pain, which require endodontic treatment and extraction. In dental treatment, the possibility of occurrence of these effects is usually present.

Auditing

The data entered will be conducted by one of the study authors. Data will be inspected weekly. Inconsistencies will be checked, corrected and recorded.

Ethics and dissemination**Research ethics approval**

This study was submitted and approved by the Ethics Committee of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Pelotas (nº5.299.880) (Supplementary File 5).

Consent and assent

Informed consent will be provided and given by guardians, participants and post-graduation students (Supplementary File 6, 7 and 8).

Confidentiality

Identification numbers will be used to ensure participant confidentiality during data analysis. Participant files will be stored in a secure database.

Availability of data

Datasets used and/or analyzed during the current study will be made available by the corresponding author (F.V.A) upon reasonable request.

Ancillary and post-trial care

Participants will continue to receive dental treatment during and after the end of the study.

Dissemination Policy

Findings will be reported in full via national and international journals, patient newsletters and websites.

Discussion

Previous studies that have evaluated pain perception and behavior showed similar results comparing the computerized method with the traditional method of local anesthesia [9, 16, 39]. However, in terms of anxiety there are controversial results in the literature: in the study of Deepak et al., 2017 [9], children who received computerized anesthesia had a lower mean anxiety score than children who received anesthesia using the conventional technique and in the study of Queiroz et al., 2015 [22] there was no statistically significant difference between the two techniques evaluated in relation to anxiety traits. Also, other studies did not observe any significant difference in anxiety levels during local anesthesia with conventional or computerized methods in children and adolescents [15, 23, 40].

The outcomes evaluated (anxiety, behavior and pain perception) are related in a very particular way with each individual, and can be modified according to the context in which each child is inserted. It is important to consider these factors, such as anxiety, because they can act as a barrier in the dental treatment, especially when it involves dental anesthesia [1]. Also, anxiety can be related to the behavior, as it can contribute to the presence of non-collaborative behavior [2, 41].

When it comes to the study design, randomized clinical trials are considered the gold standard in the hierarchical scale of designs; therefore, they are considered as studies with low level of bias and high reliability. Only one study used the computerized anesthesia Morpheus device [15], which is a popular device in Brazil and the only one

available for use in the country. The use of computerized anesthesia increases the costs of treatment. Therefore, it is important to carry out other clinical trials with this device, to evaluate its effectiveness comparing with conventional anesthesia. It is important that a broader age group and evaluation of pain perception, behavior and anxiety are included, considering the conflicting findings available in the literature. Also, it should consider that a study previously done with the Morpheus device did not show a significant difference compared with the traditional method in relation to these outcomes.

It is important to improve the anesthetic procedure in order for it to become less threatening in the dental environment, as the pain perception is major issue in the dental treatment of children. This improvement should promote greater comfort and tranquility to patients, and effectiveness in its primary function, which is the possibility of performing the treatment [3]. Computerized anesthesia aims to reduce this pain and fear/anxiety as it provides a constant flow rate of local anesthetic, regardless of the location, density and resilience of the soft tissues at the injection site [12], lower dose and safer for the patient and the dentist.

As positive points of this present study protocol, we have reliable methods used to assess the outcomes. The primary outcome, pain perception, will be evaluated through the FPS-R scale that evaluates the 'child's pain intensity, through the presentation of six faces aligned with pain expression in an increasing ordinal gradation [42, 43]. This scale is widely used with different types of pain and in different countries, having been translated and adapted to several languages, including Portuguese – Brazil [44]. Also, this instrument has good reliability and validity for measuring the pain intensity, even in younger children [43]. Pain will also be evaluated by the FLACC scale, which was developed with the aim of reducing the obstacles

associated with the use of behavioral scales. Several studies have indicated that the FLACC is easily applicable and has excellent validity when used to show changes in pain scores before and after analgesic administration [45].

Also, the objective measure of anxiety will be through heart rate, using a pulse oximetry, and unstimulated salivary collection to assess salivary cortisol. The subjective measure of anxiety will be used to evaluate the sample in trait anxiety (constant level of anxiety) and state anxiety (immediate emotional response), as it is considered a stable personality trait [46]. In addition to classifying them as monitoring (those who reduce their insecurity and are able to focus on what is known and safe) and blunting (those who avoid and prefer to be distracted) [34], a division is proposed to assess the safety of children facing dental care.

This is the first protocol for a clinical trial to evaluate the effect of computerized anesthesia in relation to conventional anesthesia, evaluating behavior, pain perception and anxiety in children. The results will be analyzed with a 95% confidence interval and adopting $p < 0.05$ as statistically significant and will help define the best strategy to reduce perception of pain, anxiety and behavior during the pediatric dentistry consultation.

Given the conflicting results in the literature about computerized anesthesia, it is believed that the hypothesis of this RCT are better results in relation to pain perception, behavior and anxiety, in the intervention group.

Trial status

The trial has been ongoing since September 2021 until now.

References

1. GARRET-BERNARDIN A, CANTILE T, D'ANTÓ V, GALANAKIS A, FAUXPOINT G, FERRAZZANO GF, DE ROSA S, VALLOGINI G, ROMEO U, GALEOTTI A. Pain experience and behavior management in pediatric dentistry: A comparison between traditional local anesthesia and the wand computerized delivery system. *Pain Research and Management*, 2017, 2017.
2. CADEMARTORI MG, MARTINS P, ROMANO AR, GOETTEMMS ML. Behavioral changes during dental appointments in children having tooth extractions. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, 2017, 35(3): 223.
3. FEDA M, AL AMOUDI N, SHARAF A, HANNO A, FARSI N, MASOUD I, ALMUSHYT A. A comparative study of children's pain reactions and perceptions to AMSA injection using CCLAD versus traditional injections. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 2010, 34(3): 217.
4. BAGHDADI ZD. Evaluation of electronic dental anesthesia in children. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, 1999, 88(4): 418.
5. SMAÏL-FAUGERON V, MULLER-BOLLA M, SIXOU JL, COURSON F. Split-mouth and parallel-arm trials to compare pain with intraosseous anaesthesia delivered by the computerised Quicksleeper system and conventional infiltration anaesthesia in paediatric oral healthcare: Protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*, 2015, 5(7): 1.
6. MEECHAN JG, HOWLETT PC, SMITH BD. Factors influencing the discomfort of intraoral needle penetration. *Anesthesia progress*, 2005, 52(3): 91.
7. MALAMED SF. Local anesthesia. *The Journal of the California Dental*

- Association, 1998, 26(9): 657–660.
8. RAM D, HERMIDA LB, PERETZ B. A comparison of warmed and room-temperature anesthetic for local anesthesia in children. *Pediatric Dentistry*, 2002, 24(4): 333.
 9. DEEPAK V, CHALLA RR, KAMATHAM R, NUVVULA S. Comparison of a new auto-controlled injection system with traditional syringe for mandibular infiltrations in children: A randomized clinical trial. *Anesthesia: Essays and Researches*, 2017, 11(2): 431.
 10. ALLEN KD, KOTIL D, LARZELERE RE, HUTFLESS S, BEIRAGHI S. Comparison of a computerized anesthesia device with a traditional syringe in preschool children. *Pediatric Dentistry*, 2002, 24(4): 315.
 11. ASARCH T, ALLEN K, PETERSEN B, BEIRAGHI S. Efficacy of a computerized local anesthesia device in pediatric dentistry. *Pediatric Dentistry*, 1999, 21(7): 421.
 12. HOCHMAN M, CHIARELLO D, HOCHMAN CB, LOPATKIN R, PERGOLA S. Computerized local anesthetic delivery vs. traditional syringe technique. Subjective pain response. *New York State Dental Association*, 1997, 63: 24.
 13. SMAÏL-FAUGERON V, MULLER-BOLLA M, SIXOU JL, COURSON F. Evaluation of intraosseous computerized injection system (QuickSleeper™) vs conventional infiltration anaesthesia in paediatric oral health care: A multicentre, single-blind, combined split-mouth and parallel-arm randomized controlled trial. *International Journal of Paediatric Dentistry*, 2019, 29(5): 573.
 14. ELBAY US, ELBAY M, KAYA E, CILASUN U. Intraligamentary and suprapariosteal anesthesia efficacy using a computer controlled delivery system in mandibular molars. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 2016,

- 40(3): 193.
15. SMOLAREK PC, DA SILVA LS, MARTINS PRD, HARTMAN KC, BORTOLUZZI MC, CHIBINSKI ACR. Evaluation of pain, disruptive behaviour and anxiety in children aging 5-8 years old undergoing different modalities of local anaesthetic injection for dental treatment: a randomised clinical trial. *Acta Odontologica Scandinavica*, 2020a, 78(6): 445.
 16. BAGHLAF K, ALAMOUDI N, ELASHIRY E, FARSI N, EL DERWI DA, ABEER M. The pain-related behavior and pain perception associated with computerized anesthesia in pulpotomies of mandibular primary molars: A randomized controlled trial. *Quintessence international*, 2015, 46(9): 799.
 17. BERRENDERO S, HRIPTULOVA O, SALIDO MP, MARTÍNEZ-RUS F, PRADÍES G. Comparative study of conventional anesthesia technique versus computerized system anesthesia: a randomized clinical trial. *Clinical Oral Investigations*, 2021, 25(4): 2307.
 18. LANGTHASA M, YELURI R, JAIN AA, MUNSHI AK. Comparison of the pain perception in children using comfort control syringe and a conventional injection technique during pediatric dental procedures. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, 2012, 30(4): 323.
 19. PALM AM, KIRKEGAARD U, POULSEN S. The Wand versus traditional injection for mandibular nerve block in children and adolescents: Perceived pain and time of onset. *Pediatric Dentistry*, 2004, 26(6): 481.
 20. AL AMOUDI N, FEDA M, SHARAF A, HANNO A, FARSI N. Assessment of the anesthetic effectiveness of anterior and middle superior alveolar injection using a computerized device versus traditional technique in children. *Journal*

- of Clinical Pediatric Dentistry, 2008, 33(2): 97.
21. KANDIAH P, TAHMASSEBI JF. Comparing the onset of maxillary infiltration local anaesthesia and pain experience using the conventional technique vs. the Wand in children. British Dental Journal, 2012, 213 (9): E15.
 22. QUEIROZ AM, CARVALHO AB, CENSI LL, CARDOSO CL, LEITE-PANISSINI CR, DA SILVA RA, DE CARVALHO FK, NELSON-FILHO P, DA SILVA LA. Stress and anxiety in children after the use of computerized dental anesthesia. Brazilian Dental Journal, 2015, 26(3): 303.
 23. TAHMASSEBI JF, NIKOLAOU M, DUGGAL MS. A comparison of pain and anxiety associated with the administration of maxillary local analgesia with Wand and conventional technique. European archives of paediatric dentistry : official journal of the European Academy of Paediatric Dentistry, 2009, 10(2): 77.
 24. FRANÇA AJB, BARBIRATO DDS, VASCONCELLOS RJH, PELLIZZER EP, MORAES SLD, VASCONCELOS BCDE. Do Computerized Delivery Systems Promote Less Pain and Anxiety Compared to Traditional Local Anesthesia in Dental Procedures? A Systematic Review of the Literature. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 2022, 80(4): 620.
 25. LIN J, ZHAO H, SHEN J, JIAO F. Salivary Cortisol Levels Predict Therapeutic Response to a Sleep-Promoting Method in Children with Postural Tachycardia Syndrome. Jornal de Pediatria, 2017, 191(1): 91.
 26. NABWERA H, BERNSTEIN R, AGBLA S. Hormonal Correlates and Predictors of Nutritional Recovery in Malnourished African Children. Journal of Tropical Pediatrics, 2018, 64(5): 364.

27. SALAMEH E, ALSHAARANI F, HAMED HA, NASSAR JA. Investigation of the relationship between psychosocial stress and temporomandibular disorder in adults by measuring salivary cortisol concentration: A case-control study. *Journal of Indian Prosthodontist Society*, 2015, 15(2): 148.
28. MEIBACH A. Técnica anestésica mandibular Ca-Zoe (Crista alveolar/Zona óssea esponjosa). *Revista da Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas*, 1997, 51(5): 447.
29. SILVA FC, THULER LCS. Cross-cultural adaptation and translation of two pain assessment tools in children and adolescents. *Jornal de Pediatria*, 2008, 84(4): 344.
30. MERKEL SI, VOEPEL-LEWIS T, SHAYEVITZ JR, MALVIYA S. The FLACC. A behavioral scale for scoring postoperative pain in young children, 1997.
31. RAMOS-JORGE ML, MARQUES LS, PAIVA SM, SERRA-NEGRA JM, PORDEUS IA. Predictive factor for child behaviour in the dental environment. *European Archives of Paediatric Dentistry*, 2006, 7(4): 252.
32. BARLOW DH. The nature of anxious apprehension. In: *Anxiety and its disorders*. 2nd ed. New York: Guildford Press, 2002, 64.
33. MILLER SM. Monitoring and blunting: validation of a questionnaire to assess styles of information seeking under threat. *Journal of Personality and Social Psychology*, 1987, 52: 345.
34. CADEMARTORI MG, ROSA DP, OLIVEIRA LJC, CORRÊA MB, GOETTEMMS ML. Validity of the Brazilian version of the Venham's behavior rating scale. *International Journal of Paediatric Dentistry*, 2016, 27: 120.
35. GADICHERLA S, SHENOY R, PATEL B. Estimation of salivary cortisol among subjects undergoing dental extraction. *Journal of Clinical and Experimental*

- Dentistry, 2018, 10(2): 116.
36. ZHU Y, CHEN X, ZHAO H, CHEN M. Socioeconomic status disparities affect children's anxiety and stress-sensitive cortisol awakening response through parental anxiety. *Psychoneuroendocrinology*, 2019: 96.
 37. SKRINJAR I, VIDRANSKI V, BRZAK B. Salivary cortisol levels in patients with oral lichen planus – a case control study. *Dentistry Journal (Basel)*, 2019, 7(2): e59.
 38. MITCHELL AM, CRANE PA, KIM Y. Perceived stress in survivors of suicide: Psychometric properties of the perceived stress scale. *Research in nursing & health*, 2008, 31: 576.
 39. MITTAL M, KUMAR A, SRIVASTAVA D, SHARMA P, SHARMA S. Pain perception: Computerized versus traditional local anesthesia in pediatric patients. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 2015, 39(5): 470-4.
 40. VERSLOOT J, VEERKAMP JSJ, HOOIGSTRATEN J. Computerized anesthesia delivery system vs. traditional syringe: Comparing pain and pain-related behavior in children. *European Journal of Oral Sciences*, 2005, 113(6): 488.
 41. MATHIAS FB, CADEMARTORI MG, GOETTEMMS ML. Factors associated with children's perception of pain following dental treatment. *European Archives of Paediatric Dentistry*, 2020, 21(1): 137.
 42. BIERI D, REEVE RA, CHAMPION GD, ADDICOAT L, ZIEGLER JB. The Faces Pain Scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children: development, initial validation, and preliminar investigation for ratio scale properties. *Elsevier Science Publishers*, 1990, 41:139.

43. HICKS CL, VON BAEYER CL, SPAFFORD PA, VAN KORLAAR I, GOODENOUGH B. The Faces Pain Scale – Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. Elsevier Science Publishers, 2001, 93: 173.
44. POVEDA CLEC, SILVA JA, PASSARELI P, SANTOS J, LINHARES MBM. Instructions for administering the Faces Pain Scale–Revised (FPS-R) in languages other than English. Pediatric Pain Sourcebook, 2010, 2016.
45. WILLIS MH, MERKEL SI, VOEPEL-LEWIS T, MALVIYA S. FLACC Behavioral Pain Assessment Scale: a comparison with the child's self-report. Pediatric Nursing Journal, 2003, 29: 195.
46. SPIELBERG CD. Anxiety as an emotional state. In: Anxiety: current trends in theory and research. Academic Press, 1972.

SUPPLEMENTARY FILE

Supplementary File 1 – Standard Protocol Items for Clinical Trials (SPIRIT)

Section/item	Item No	Description
Administrative information		
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set
Protocol version	3	Date and version identifier
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors
	5b	Name and contact information for the trial sponsor
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities

- 5d Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)

Introduction

- | | | |
|--------------------------|----|---|
| Background and rationale | 6a | Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention |
| | 6b | Explanation for choice of comparators |
| Objectives | 7 | Specific objectives or hypotheses |
| Trial design | 8 | Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory) |

Methods: Participants, interventions, and outcomes

- | | | |
|----------------------|----|--|
| Study setting | 9 | Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained |
| Eligibility criteria | 10 | Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists) |

Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)
Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations

Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size
-------------	----	---

Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)

Allocation:

Sequence generation	16a	Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions
Allocation concealment mechanism	16b	Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned
Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions
Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how
	17b	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial

Methods: Data collection, management, and analysis

Data collection methods	18a	Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol
	18b	Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols
Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol
Statistical methods	20a	Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol
	20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)
	20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (e69ernanda69oomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)

Methods: Monitoring

Data monitoring	21a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed
	21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial
Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct
Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor

Ethics and dissemination

Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval
--------------------------	----	---

Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)
Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants, and how (see Item 32)
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation

Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions
	31b	Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers
	31c	Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code

Appendices

Informed consent materials	32	Model consent form and other related documentation given to participant or surrogate
Biological specimens	33	Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable

Supplementary File 2 - Interview with the parents

Como parte da pesquisa, vamos coletar algumas informações sobre a criança e sobre você.
1. Qual seu nome?
2. Qual o nome do seu filho?
3. Qual o seu grau de parentesco com a criança? (0) Mãe (1) Pai (2) Outro:
4. Qual seu nível de escolaridade? (0) Não estudei (1) 1º grau/fundamental incompleto (2) 1º grau/fundamental completo (3) 2º grau/médio incompleto (4) 2º grau/médio completo (5) superior incompleto (6) superior completo/pós
5. Qual sua idade?
6. Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria? (1) Eu estaria esperando uma experiência razoavelmente agradável. (2) Eu não me importaria (3) Eu me sentiria ligeiramente desconfortável (4) Eu acho que eu me sentiria desconfortável e teria dor (5) Eu estaria com muito medo do que o dentista me faria
7. Quando você está esperando na sala de espera do dentista, como você se sente? (1) Relaxado (2) Meio desconfortável (3) Tenso (4) Ansioso (5) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal
8. Quando você está na cadeira odontológica esperando que o dentista prepare o motor para trabalhar nos seus dentes, como você se sente? (1) Relaxado (2) Meio desconfortável (3) Tenso (4) Ansioso (5) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal
9. Você está na cadeira odontológica. Enquanto você aguarda o dentista preparar o motor para trabalhar nos seus dentes (perto da gengiva), como você se sente? (1) Relaxado (2) Meio desconfortável (3) Tenso (4) Ansioso (5) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal
10. Você acha que a criança tem medo de ir ao dentista? (0) Não (1) Um pouco (2) Sim (3) Sim, muito
11. O seu filho já foi ao dentista antes? (1) Não (2) Sim
12. Caso já tenha ido, como foi o comportamento nas consultas anteriores? (1) Muito bom (2) Bom (3) Ruim (4) Muito ruim (5) Não lembro
13. O seu filho range, aperta ou faz sons com os dentes enquanto dorme? (1) Nunca (2) Às vezes (3) Muitas vezes

Supplementary File 3 – Dental monitoring communication tool.

1.a) Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 1.b) Eu pensaria sobre perguntas que eu gostaria de fazer ao dentista.
- 1.c) Eu gostaria de conversar com minha família e amigos sobre a consulta.
- 1.d) Eu tentaria ficar ocupado para não pensar na consulta.
- 1.e) Não gostaria de falar sobre a consulta com ninguém.
- 1.f) Se existisse um programa de TV sobre ir ao dentista eu assistiria.
- 1.g) Eu iria tirar da minha cabeça todos pensamentos sobre o dentista.
- 1.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

2.a) Se você estivesse sentado na sala de espera, aguardando para fazer uma restauração, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 2.b) Eu assistiria a TV na sala de espera, mesmo que eu não gostasse do que estivesse passando.
- 2.c) Eu leria os panfletos sobre “Ir ao Dentista” que estivessem na sala de espera.
- 2.d) Se alguém estivesse ali comigo (como minha mãe ou meu pai) eu conversaria com eles sobre o tratamento dentário.
- 2.e) Eu leria qualquer revista ou livro da sala de espera.
- 2.f) Eu leria todos os cartazes na parede sobre “cárie” e “tratamento dentário”.
- 2.g) Eu tentaria pensar sobre algo legal que pudesse acontecer no futuro.
- 2.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

3.a) Se o dentista fosse usar a broca (motorzinho) no seu dente, como você se sentiria (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 3.b) Eu prestaria atenção a todos os movimentos do dentista.
- 3.c) Eu assistiria TV, se houvesse uma.
- 3.d) Eu cantaria minha música favorita na minha cabeça.
- 3.e) Eu prestaria atenção no som da broca (motorzinho).
- 3.f) Eu gostaria que o dentista me dissesse exatamente o que ele ou ela fosse fazer.
- 3.g) Eu pensaria sobre o que eu iria fazer quando fosse para casa.
- 3.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

4.a) Se o dentista fosse fazer uma injeção na sua gengiva, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 4.b) Eu fecharia meus olhos ou olharia para outro para que não visse a agulha vindo em minha direção.
- 4.c) Eu gostaria que o dentista me dissesse quando eu fosse sentir dor.

- 4.d) Eu tentaria não pensar sobre a agulha ou sobre a injeção.
- 4.e) Eu tentaria pensar sobre coisas legais que aconteceram recentemente.
- 4.f) Eu gostaria que o dentista me dissesse exatamente o que ele ou ela faria, passo a passo.
- 4.g) Eu faria perguntas ao dentista sobre a injeção.
- 4.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

Supplementary File 4 – Operator data

Como parte da pesquisa, vamos coletar algumas informações sobre você.										
1. Qual seu nome?										
2. Qual semestre você está cursando?										
3. Qual técnica foi sorteada para seu paciente? (0) Normal (1) Computadorizada										
4. Já tinha utilizado esta técnica anteriormente? (0) Sim (1) Não										
5. Você gostaria de utilizar em outras consultas as técnicas de anestesia computadorizada com seus pacientes? (0) Sim (1) Não										
6. Você acha que seu paciente ficou mais calmo com a utilização dessa tecnologia? (0) Sim (1) Não										
7. Marque na escala visual analógica o quanto estressado você se sentiu durante a consulta										
										
Nada			Razoável					Muito estressado		

Supplementary File 5 – Approval by the Ethics Committee

UFPEL - FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS 								
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP								
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA Título da Pesquisa: Uso de anestesia computadorizada na ansiedade e percepção de dor de crianças durante atendimento odontológico: Ensaio Clínico Randomizado Pesquisador: FERNANDA VIEIRA ALMEIDA Área Temática: Versão: 2 CAAE: 55874822.6.0000.5317 Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia Patrocinador Principal: Financiamento Próprio DADOS DO PARECER Número do Parecer: 5.299.880 Apresentação do Projeto: Resumo: A anestesia local é um dos principais procedimentos odontológicos responsáveis por provocar sensações dolorosas, medo e ansiedade em crianças e pré-adolescentes. Nos últimos anos, foram sendo desenvolvidos dispositivos eletrônicos de administração de anestesia local computadorizados, que objetivam a redução de sentimentos aversivos que tradicionalmente são ligados à injeção anestésica. Assim, o atendimento odontopediátrico é permeado de desafios, como a execução da anestesia, que podem estar relacionados ao estresse, ansiedade e insegurança do paciente. Sendo assim, o objetivo deste trabalho é elaborar um ensaio clínico randomizado avaliando a utilização de anestesia computadorizada durante o atendimento odontológico de crianças. O ensaio será desenvolvido na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FO – UFPel), na cidade de Pelotas/RS, Brasil; no período de abril à dezembro de 2022. Serão selecionadas crianças que tiverem entre 7 a 11 anos de idade; boa saúde geral e necessidade de tratamento odontológico sob anestesia local. A amostra será composta por 92 pacientes, divididos em grupos controle e intervenção. Para mensurar a ansiedade da criança, será realizada a aplicação da escala de ansiedade através da VPTM e verificação da frequência cardíaca pelo oxímetro. A avaliação do comportamento através da Versão Brasileira da Escala de VENHAM se dará por meio de filmagens e a mensuração de dor pela FPS-R e FLACC. Os resultados serão analisados sob um intervalo de confiança de 95% e								
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03</td> </tr> <tr> <td>Bairro: Fragata</td> <td>CEP: 96.030-001</td> </tr> <tr> <td>UF: RS</td> <td>Município: PELOTAS</td> </tr> <tr> <td>Telefone: (53)3310-1801</td> <td>Fax: (53)3221-3554 E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br</td> </tr> </table>	Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03		Bairro: Fragata	CEP: 96.030-001	UF: RS	Município: PELOTAS	Telefone: (53)3310-1801	Fax: (53)3221-3554 E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br
Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03								
Bairro: Fragata	CEP: 96.030-001							
UF: RS	Município: PELOTAS							
Telefone: (53)3310-1801	Fax: (53)3221-3554 E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br							

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: 5.299.880

adotando um $p < 0,05$ como estatisticamente significativo.

Metodologia Proposta:

O ensaio será desenvolvido na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FO – UFPel), na cidade de Pelotas/RS, Brasil; no período de abril de 2022 à dezembro de 2022. Serão selecionadas para a amostra as crianças que apresentarem os seguintes critérios de inclusão: ter entre 7 a 11 anos de idade; boa saúde geral e necessidade de tratamento odontológico sob anestesia local. Serão excluídas crianças com deficiência física que impeçam o uso da anestesia computadorizada, ou deficiência mental. Serão incluídas as crianças cujos pais ou responsáveis legais concordarem em participar, através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Um Termo de Assentimento será apresentado à criança, e ela deverá assinalar a opção de concordância em participar da pesquisa, caso assim deseje. Os que não aceitarem, continuarão sendo atendidos normalmente pela Faculdade de Odontologia, sem qualquer prejuízo. Para o cálculo do tamanho da amostra, baseando-se em estudo prévio (SMOLAREK, 2020a), 42 pacientes por grupo serão necessários (nível de significância de 5% e poder 80%) considerando-se uma média 1.37 na escala de dor no grupo intervenção e 2.57 no grupo controle. Para compensar perdas, a amostra foi aumentada em 10% ($n=92$). A randomização será feita através do site sealed envelopes. Os números gerados serão organizados em envelopes selados, sendo 46 envelopes contendo (G1) grupo controle, que receberá apenas as técnicas de anestesia convencionalmente usadas e 46 contendo o (G2) que receberá a anestesia computadorizada. No dia do atendimento, as crianças serão convidadas por ordem de chegada. No caso de não preencherem os critérios, a próxima criança será convidada. Devido à natureza da intervenção, nem os participantes nem a equipe podem ser cegos para a alocação, mas estarão fortemente inculcados para não divulgarem o status de alocação do participante. Um estudante de pós-graduação será responsável por alimentar os dados no computador em bancos de dados não identificados, para que os pesquisadores possam analisar dados sem ter acesso a informações sobre a alocação. As crianças selecionadas serão atendidas por pós-graduandas do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFPel e um auxiliar, na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia FO-UFPEL. Durante a consulta os pais serão entrevistados e serão coletadas informações demográficas (sexo e idade), socioeconômicas (renda familiar e escolaridade materna) e com relação à sua ansiedade e medo e a de seus filhos frente ao atendimento odontológico. O grupo de intervenção, que receberá anestesia computadorizada, utilizará de técnicas anestésicas realizadas com o aparelho Morpheus®. Para mensurar a ansiedade da criança, será realizada a aplicação da escala de ansiedade através da Venham Picture Test Modified – VPTM e verificação da frequência cardíaca

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala c3
Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: 5.299.880

pelo oxímetro. A avaliação do comportamento através da Versão Brasileira da Escala de VENHAM (CADEMARTORI et al., 2016), se dará por meio de filmagens e a mensuração de dor pela FPS- R (Faces Pain Scale) e FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability). A escala FPS-R avaliará a intensidade da dor da criança. Após a consulta de tratamento, o operador irá informar em uma escala visual analógica (VAS) o seu nível de estresse durante o atendimento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Elaborar um ensaio clínico randomizado avaliando a utilização de anestesia computadorizada durante o atendimento odontológico de crianças.

Objetivos Secundários:

- Desenvolver um ensaio clínico randomizado comparando o uso da anestesia computadorizada com anestesia convencional no nível de ansiedade, medo e comportamento em crianças durante atendimento odontológico;
- Verificar se o uso de anestesia computadorizada influencia nos níveis de cortisol, durante o atendimento odontológico, comparando com as técnicas de anestesia convencionais;
- Analisar a frequência cardíaca e comparar a percepção de dor de crianças durante o atendimento odontológico com e sem o uso da anestesia computadorizada;
- Verificar o nível de ansiedade das crianças, nível de medo, observar comportamento, antes e após tratamento odontológico, com e sem o uso de anestesia computadorizada;
- Verificar o nível de estresse da criança e do operador, após o tratamento odontológico;
- Verificar a ansiedade e medo dos responsáveis frente ao atendimento odontológico;
- Verificar a percepção de crianças e operadores sobre o uso da técnica de anestesia computadorizada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme pesquisador responsável:

Riscos:

Não há riscos para os participantes.

Benefícios:

Identificar e divulgar o uso de anestesia computadorizada na odontologia comparado ao uso da

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: 5.299.880

anestesia convencional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia (área de concentração em Odontopediatria).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências:

Definir qual a faixa etária 7 a 11 anos ou 6 a 12 anos.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Sete a 11 anos de idade (período operatório concreto, de Piaget)

Como será realizado este objetivo: "Verificar se o uso de anestesia computadorizada influencia nos níveis de cortisol, durante o atendimento odontológico, comparando com as técnicas de anestesia convencionais"? Esta descrito na ficha de avaliação clínica, mas não na metodologia. Favor acrescentar como, quando será feita a coleta para dosagem de cortisol.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: O nível de cortisol será avaliado no turno da manhã, entre 08:30 e 11:30, através da coleta salivar não estimulada. Ao todo, serão 186 amostras, sendo duas coletas por paciente: a primeira realizada 10 minutos antes do procedimento, e a segunda 10 minutos após seu término. Cada amostra salivar será rotulada, centrifugada por 10 minutos a 3200 RPM, e armazenada em -20 C até análise bioquímica adicional para Cortisol, que será mensurada por meio de um kit de Ensaio Imunoenzimático (LUCIO-Medical ELISA Salivary Cortisol Kit, Nal von Minden, Germany), como recomendado por outros estudos (GADICHERLA et al., 2018; ZHU et al., 2018; SKRINJAR et al., 2019).

Sugiro reduzir o número de escalas e testes para conseguir avaliar melhor a ansiedade, dor e medo de crianças. Já que se assustam facilmente com muitas coletas de dados. Assim facilitaria a análise metodológica. Reduzindo o número de objetivos e tornando-os mais claros e cada instrumento direcionado a um objetivo.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Os instrumentos são os de rotina utilizados na

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala c3

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: 5.299.880

faculdade, porém, considerando o comentário, a necessidade de redução será avaliada em um teste piloto.

TCLE: Trocar os dados do CEP para os dados do CEP FAMED (Endereço: Av Duque de Caxias, 250-96030-000 – Fragata – Pelotas/RS Prédio da Direção / Faculdade de Medicina Telefone: (53) 3310-1800 Email: cep.famed@gmail.com)

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: As alterações foram realizadas no documento

Riscos e Benefícios: Descrever na plataforma Brasil e no projeto os riscos e benefícios conforme descrito no termo de consentimento aos pais. pois toda pesquisa há riscos e neste caso identificamos os riscos inerentes ao procedimento e riscos de perda de confidencialidade. Tanto os riscos como os benefícios estão melhor descritos no TCLE e devem também estar descritos na plataforma Brasil e no corpo do projeto.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Riscos e Benefícios

Acredita-se que este estudo seja importante por ser uma forma de ampliar o conhecimento a respeito do assunto tanto na área odontológica quanto psicológica e, principalmente, por verificar o impacto que o uso desta técnica pode ter no comportamento da criança durante o atendimento no dentista.

Os riscos presentes quanto a sua participação são apenas os inerentes ao tratamento odontológico.

RESPOSTA DO CEP: Todas as pendências foram atendidas

Considerações Finais a critério do CEP:

OBSERVAÇÃO: Estudos envolvendo seres humanos devem considerar o contexto da pandemia pelo Novo Coronavírus e observar as determinações locais e/ou regionais das autoridades de saúde para avaliar a viabilidade de execução da pesquisa, independente do parecer favorável do CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala c3
 Bairro: Fragata CEP: 96.030-001
 UF: RS Município: PELOTAS
 Telefone: (53)3310-1801 Fax: (53)3221-3554 E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: 5.299.880

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1894554.pdf	09/03/2022 13:54:19		Aceito
Outros	RespostaCEP.doc	09/03/2022 12:01:12	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_fernanda_cep.doc	09/03/2022 11:58:35	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/03/2022 11:57:34	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	07/02/2022 18:57:05	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PELOTAS, 19 de Março de 2022

**Assinado por:
Patricia Abrantes Duval
(Coordenador(a))**

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

Supplementary File 6 – Letter of Information and Term of Free and Informed Consent**Carta de Informação****Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Senhor (a),

A pós-graduanda Fernanda Vieira Almeida, orientada pela Professora Dra. Marília Leão Goettems da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas – UFPel, realizará um estudo no qual será avaliado o efeito da anestesia computadorizada durante o atendimento odontológico.

As crianças que tiverem entre 6 e 12 anos de idade responderão um teste que avalia se estão ansiosas em relação ao atendimento odontológico. Além disso, enquanto são atendidas normalmente, as crianças serão filmadas, com o único objetivo de posteriormente podermos avaliar o seu comportamento. Após um sorteio as crianças receberão ou não a anestesia computadorizada. Para as mães ou responsáveis legais, será solicitado que respondam a algumas questões.

É importante ressaltar que as crianças não serão identificadas, tão pouco os responsáveis legais. Ainda, as filmagens serão visualizadas apenas pelos pesquisadores do estudo. Acredita-se que este estudo seja importante por ser uma forma de ampliar o conhecimento a respeito do assunto tanto na área odontológica quanto psicológica e, principalmente, por verificar o impacto que o uso desta técnica pode ter no comportamento da criança durante o atendimento no dentista. As crianças que se negarem a participar, ou que não receberem autorização, não serão prejudicadas no atendimento. Entretanto, gostaríamos de salientar que a sua participação e a de seu filho é extremamente importante para nós. Os riscos presentes quanto a sua participação são apenas os inerentes ao tratamento odontológico.

Toda e qualquer dúvida que as senhoras apresentarem será esclarecida tendo também a liberdade de recusarem a participação retirando o termo de consentimento a qualquer momento com os contatos: Marília Leão Goettems – (53) 99135-3789; Fernanda Vieira Almeida – (53) 9994-8479 - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. No caso de não atendimento de dúvidas, o comitê de ética em pesquisa pode ser contatado pelo e-mail cepufpel@gmail.com.

Torna-se importante salientar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido garante sigilo absoluto quanto às informações pessoais assegurando a privacidade dos mesmos.

Por estarem cientes, as senhoras (os senhores) devem assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, confirmando o recebimento de via de igual teor, explicada nos mínimos detalhes pela equipe de pesquisadores.

Pelo presente instrumento que atende as exigências legais, eu _____, portadora da cédula de identidade nº _____, mãe (responsável legal) de _____, após a leitura minuciosa da CARTA DE INFORMAÇÃO, que fui devidamente esclarecido e concordo em participar voluntariamente da pesquisa coordenada pela professora Marília Goettems.

Eu, Fernanda Vieira Almeida declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto supra-nominado.

Fica claro que, a senhora (o senhor) – representante legal da criança - pode a qualquer momento retirar o seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e seu filho deixar de participar do estudo, e, ciente de que todo trabalho realizado se torna informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme dados e endereço a seguir: Marília Leão Goettems (53) 99135-3789 (marilia.goettems@gmail.com) e Fernanda Vieira Almeida (53) 9994584 (fernandarnanda.vieira.almeida1995@gmail-com) - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da UFPel (cepodonto@ufpel.edu.br), no endereço Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS. Telefone: (53) 32602801. De segunda a sexta, das 8 às 11:30 e das 14 às 17:30m.

Por estarem entendidos e conformados, assinam o presente termo.

Assinatura do Responsável

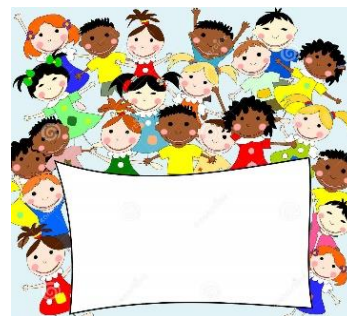
Prof. Marília Leão Goettems

Pelotas, __/__/__.

Supplementary File 7 – Term of assent

TERMO DE ASSENTIMENTO

Você está sendo convidado para participar de uma pesquisa com as crianças que são atendidas na clínica infantil da Faculdade de Odontologia. Já conversei com os seus pais e eles deixaram você participar. Agora, gostaria de saber se você tem vontade de participar. Estamos estudando sobre os sentimentos da criança e como ela se sente durante o atendimento no dentista com ou sem o uso de anestesia computadorizada. As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de 6 a 12 anos de idade. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, e não terá nenhum problema se desistir.



A pesquisa será feita em uma sala separada, na presença de seus pais ou sozinho, como você preferir, para respondermos a um questionário. Nada nem ninguém irá machucar você ou lhe forçar a responder o que não queira. Tudo o que conversarmos será em segredo. Se quiser desistir de participar, você pode e ninguém ficará chateado por isto.

Se você tiver alguma dúvida, **fique à vontade para perguntar**. Ou peça para seus pais falarem conosco.

Depois de ter conversado com as pesquisadoras,

eu _____

ACEITO

PARTICIPAR da pesquisa. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da
pesqui_____

Assinatura do participante

Supplementary File 8 - Graduate Student Free and Informed Consent Form

Prezado Pós-Graduando,



Você está sendo convidado a participar da pesquisa “Uso de anestesia computadorizada na ansiedade e percepção de dor de crianças durante atendimento odontológico: Ensaio Clínico Randomizado”. Nesse estudo, avaliaremos o comportamento e percepção de crianças usando ou não técnica de anestesia computadorizada. Além de alguns dados básicos seus, ao final da consulta será avaliado como você se sentiu durante o tratamento. É importante salientar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido garante sigilo absoluto quanto às suas informações pessoais.

Por estar ciente disso, você deve assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, confirmando o recebimento de via de igual teor, explicada nos mínimos detalhes pela pós-graduanda Fernanda Vieira Almeida.

Pelo presente instrumento que atende as exigências legais, eu _____, portador da cédula de identidade nº _____, após leitura minuciosa, declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar voluntariamente da pesquisa coordenada pela professora Marília Goettems.

Eu, Fernanda Vieira Almeida declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto supra-nominado.

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme dados e endereço a seguir: Marília Leão Goettems (53) 99135-3789 (marilia.goettems@gmail.com) e Fernanda Vieira Almeida (53) 9994586ernandarnanda.vieira.almeida1995@gmail-com) - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da UFPel (cepodonto@ufpel.edu.br), no endereço Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS. Telefone: (53) 32602801. De segunda a sexta, das 8 às 11:30 e das 14 às 17:30m.

Fica claro que, você pode a qualquer momento retirar o seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar do estudo, e, ciente de que todo trabalho realizado se torna informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Por estar entendido, assino o presente termo.

Assinatura do Pós-Graduando

Prof. Marília Leão Goettems

Pelotas, __/__/__.

5 Artigo 2

Translation and transcultural adaptation of The Monitor-Blunter Dental Scale (MBDS) into Brazilian Portuguese

Fernanda Vieira Almeida¹, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brasil.
fernanda.vieira.almeida1995@gmail.com

Giulia Tarquinio Demarco², Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil.
giuliatdemarco@gmail.com

Mariana Gonzalez Cademartori³, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. marianacademartori@gmail.com

Marina Sousa Azevedo⁴, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil.
marinasazevedo@gmail.com

Marília Leão Goettems⁵, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil.
marilia.goettems@gmail.com

* Corresponding author: Fernanda Vieira Almeida, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. fernanda.vieira.almeida1995@gmail.com

^δ Artigo formatado segundo as normas da revista European Archives of Paediatric Dentistry.

Translation and transcultural adaptation of The Monitor-Blunter Dental Scale (MBDS) into Brazilian Portuguese

Purpose: To translate and perform the cultural adaptation of the instrument The Monitor Blunter Dental Scale (MBDS) into Brazilian Portuguese. **Methods:** The MBDS assess the extent to which children report using monitoring and blunting strategies and whether we can identify dental-specific ‘coping styles’ and consists of four scenarios: 1. Having to go to the dentist the next day; 2. Sit in the waiting room to have a procedure done; 3. Being about to have a tooth drilled and; 4. Being about to have an injection in the gum. Children are asked to imagine that they are in each situation and to tick all the strategies that would apply to them. For each item, there are an equal number of monitoring and inattention strategies for them to choose (three each). Responses are summed separately on the monitoring and inattention items, resulting in two subscale scores, each with a possible range of 12–48. The process of translation into Brazilian Portuguese and cultural adaptation was carried out including: 1) translation; 2) back-translation into English; 3) revision by an Expert Review Committee; and 4) pre-test (n=20 children). **Results:** The pre-test was carried out with 20 patients from the Children's Clinic of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Pelotas. Most of the children interviewed during the pre-test were boys (65%), with the sample divided equally between the ages of 8-9 and 10-12 years. In the application, 5 questions were answered “I didn’t understand” by at least one participant, but no item exceeded the 15% limit of misunderstanding. Only boys reported doubt about the questions and most of the children who reported doubt in at least one question were aged 8-9. In the pre-test, all items were understood by at least 85% of the children. **Conclusion:** The MDBS was well understood by children treated at a university dental clinic. Thus, the instrument was considered properly translated into Brazilian Portuguese and adapted to the cultural context of the evaluated population.

Key-words: dental anxiety, children, pediatric dentistry.

Introduction

Dental treatment can trigger emotions such as fear and anxiety in children (Mittal et al. 2015 & Raslan and Masri 2011). Dental fear (DF) is considered a normal emotional reaction to one or more specific threatening stimuli in the dental situation, while dental anxiety (DA) denotes a state of apprehension that something dreadful is going to happen in relation to dental treatment, and it is coupled with a sense of losing control. Dental phobia (DP) represents a severe type of dental anxiety and is characterized by marked and persistent anxiety in relation either to clearly discernible situations/objects (e.g., drilling, injections) or to the dental situation in general (Klingberg and Broberg 2007). Individuals with dental fear and anxiety (DFA) may present physiological, cognitive and behavioral consequences (Brogardh et al. 2010). Also, very anxious individuals have a high probability of avoiding dental treatment (Vassend et al. 1993). DFA can be a challenge for dentists, as it is one of the main factors that trigger noncooperative behaviors during dental care (Busato et al. 2017). To minimize or avoid the effect of these emotions on treatment, it is important to ensure that children's behavior is managed properly (Raslan and Masri 2011). Dental behaviour management problems (DBMP) are a collective term for uncooperative and disruptive behaviours, which result in delay of treatment or render treatment impossible, regardless of the type of behaviour or its underlying mechanism (Klingberg et al. 1994). The term behaviour management problems were used in the developmental psychopathology literature to denote externalizing behavioural problems in general. In accordance with the distinction between general fears and dental fears, DBMP is used to refer specifically to behaviour management problems related to the dental situation (Klingberg and Broberg 2007).

An important aspect of pediatric dentistry is to help children cope with dental treatment. Coping strategies in the dental settings are defined in terms of behavioural and cognitive strategies. Child's behavioural strategies can be directly observed, e.g., closing their mouth or asking the dentist what will happen during their clinical visit/procedure. Cognitive strategies on the other hand are not directly observable and involve the thoughts that a child might have, how they focus on information or what they might tell themselves, e.g., the child may be trying to think of pleasant thoughts or telling themselves that the visit will be over soon. Mostly we can group cognitive and behavioural strategies into those that are adaptive (helpful) or maladaptive (unhelpful) (Campbell 2017). So, identifying and facilitating effective coping in the dental setting is important if dentally anxious children are to have positive experiences in the dental clinic and are not to develop into dentally anxious adults.

Considering that children present with different cognitive coping styles, an important issue to consider is whether patients do better when they are treated according to their preferred "style" of coping. The congruence hypothesis refers to the notion that interventions or treatments that match or are congruent with the patient's coping style will be more effective in decreasing distress and facilitating coping than interventions that are incongruent with the patient's coping style (Christiano and Russ 1998). When the patient is a child, he or she has relatively little control over dental-care - therefore, it may be particularly important to assess the patient coping style when faced with a stressful dental appointment/procedure. Identifying coping styles gives children some control over the information they need to help them deal with procedures. In essence, there are two types. While children defined as "monitors" prefer to know what is going to happen before and during an anxiety-provoking procedure, and are able to focus on what is known and safe, children defined as "blunters", on the other hand, apply the coping

style of avoidance and prefer to be distracted (Miller 1987). Understanding individual variations in coping style and how coping styles interact with anxiety-reducing interventions requires validated measures of individual coping style preferences. There has been relatively little research conducted on how children cope in the dental context (Campbell 2017). Thus, the patient's "feeling of being heard" can be a powerful management tool (Bernson et al. 2011). This empathetic approach encourages anxious patients to manage fear better and improves their satisfaction and compliance (Good et al. 1983 and Valori et al. 1996).

A number of scales have been developed to measure habitual monitoring/blunting coping styles. Examples of monitoring inattention scales include the Miller Behavioral Style Scale (Miller 1987) and the Child Behavioral Style Scale (Miller et al. 1995). In the dental literature, The Dental Monitor-Blunter Scale (MBDS) has been developed by Buchanan and Niven (1996), in order to measure monitoring inattention preferences in children. More recently, this coping style instrument was applied along with a dental anxiety questionnaire (Campbell 2017). Thus, a coping style scale may be useful in the clinical context, to aid in communication with anxious children or young people, and in dental clinical research. To accomplish this, the aim of the present study was to translate and perform the cultural adaptation of the original (English) version of the MBDS into Brazilian Portuguese.

Methods

The Research Ethics Committee of the Federal University of Pelotas approved the research protocol under number CAAE 5.494.403 (Supplementary File A). Parents/guardians of children treated at the Infant Clinic Unit of the School of Dentistry were invited and informed about the purpose of the study and those who accepted to participate signed an informed consent form (Supplementary File B). Children were invited and signed an assent form (Supplementary File C). This study was performed from September to October 2022.

The Monitor-Blunter Dental Scale (MBDS) was originally developed in English by Buchanan and Niven (1996) (Supplementary File D) to assess the extent to which children report using monitoring and blunting strategies and whether we can identify dental-specific "coping styles", being used with young people from 9 years old. The MBDS consists of four scenarios: 1. Having to go to the dentist the next day; 2. Sit in the waiting room to have a procedure done; 3. Being about to have a tooth drilled and; 4. Being about to have an injection in the gum. Children are asked to imagine that they are in each situation and to tick all the strategies that would apply to them (if they were anxious) - there are an equal number of monitoring and inattention strategies for them to choose for each item (three each) (Campbell 2017). Each scenario has six coping options, comprising three monitoring and three blunting behaviours. Participants responded on a four-point scale indicating how likely they would be to engage in each coping strategy. Responses are summed separately on the monitoring and inattention items, resulting in two subscale scores, each with a possible range of 12–48. In another version, a small number of items were modified from those originally proposed by Buchanan and Niven (1996), based on attempts to make the scale's coping behaviors as relevant and understandable as possible (Willians and Jones 2011).

The process of translation and cultural adaptation was carried out using methodology proposed in specific literature with internationally recommended guidelines Beaton et al. (2000); Guillemin et al. (1993) and Guillemin (1995). Four steps were taken to translate and adapt the instrument: 1) initial translation; 2) Back translation; 3) expert committee review and 4) cultural adaptation.

Initial translation

The English version (original questionnaire) was initially translated into Brazilian Portuguese by an English professor and a Pediatric Dentistry, both fluent in English and Brazilian Portuguese and aware of the objective of this work, emphasizing conceptual translation rather than literal translation (Brazilian Portuguese versions V1 and V2).

Back translation

A committee formed by professors of Pediatric Dentistry combined the 2 versions (V1 and V2), originating the first translated version. The Brazilian Portuguese version underwent a back-translation by one native English teacher who did not participate in the first stage of translation and who did not have access to the original instrument, thus obtaining the back-translated English version. The purpose of back translation was to compare the English translation with the original instrument.

Expert review committee and cultural adaptation

The Brazilian Portuguese and English versions, as well as the original instrument, were submitted to a review committee formed by an English language teacher (sworn), two university professors' dentists. This step consisted of the following aspects (Beaton et al. 2000):

- Semantic equivalence: refers to the meaning of words; words that did not have a literal translation with a similar meaning were translated into Brazilian Portuguese terms that had equivalent meaning;
- Idiomatic equivalence: formulating colloquial expressions equivalent to the original language;
- Cultural equivalence of each question: experiences lived within the cultural context of society.

Cultural equivalence of the instrument (pre-test)

Finally, to assess the instrument's cultural equivalence, the revised Brazilian Portuguese version (Supplementary File E) was applied by a previously trained interviewer to 20 children (Yusuf et al. 2006) aged 8 years or older, of both sexes, representing 10% of the sample required for a validation and reliability study of this instrument. In the Brazilian Portuguese version, the option "I didn't understand" was added as an alternative answer to all questions, as a way of identifying questions that were not well understood. The percentage of "I didn't understand" answers should be less than 15% for the instrument to be considered culturally adapted (Ciconelli et al. 1999). If it exceeded the established limit, the instrument should be subjected to a new process of cultural adaptation, until no question was considered incomprehensible by more than 15% of the children. The application was carried out in the Infant Clinic Unit of the School of Dentistry by one of the researchers.

Results

Table 1 shows the modifications suggested by the expert review committee after evaluating the original version, the translated version (V1 and V2), the back-translation, and the version suggested for cultural adaptation.

In item 1.c, the word "speak" was changed to "talk". In item 1.g, the word "deviate" was changed to "get out of my head". In 2.d, "token" was replaced by "restoration". In 2.e, the sentence order was modified. In 2.f, replaced "posters" with "card". In 3.a, "perforated tooth" was changed to "use the drill (little motor) on the "tooth". In item 3.e, the word "wall" was removed. In 3.g, the term "when it arrives" was changed to "when it was". In 4.b, only the meaning of the sentence was modified for better understanding of the child. And in 4.g, "good stuff" was replaced with "nice stuff".

Table 1. Assessments suggested by the expert review committee. Only modified items are shown.

Item	Sentence	T1	T2	R	Committee
1.c	I would want to talk to my family and friends about the appointment	Eu gostaria de falar para minha família e amigos sobre a consulta.	Eu gostaria de conversar com minha família e amigos sobre a consulta.	I would like to talk about the dentist appointment with my family and friends	Eu gostaria de conversar com minha família e amigos sobre a consulta.
1.g	I would push hall thoughts of the dentist out of my mind	Eu desviaria todos os pensamentos do dentista.	Eu iria tirar da minha cabeça todos os pensamentos sobre o dentista.	I would take out of my mind all thoughts related to dentists	Eu iria tirar da minha cabeça todos os pensamentos sobre o dentista.
2.a	If you were sitting in the waiting room waiting to have a filling done, how would you feel?	Se você estivesse sentado na sala de espera enquanto sua ficha estivesse sendo preenchida, como você se sentiria?	Se você estivesse sentado na sala de espera, aguardando para fazer uma restauração, como você se sentiria?	If you were sitting in the waiting room, waiting for a dental restoration, how would you feel?	Se você estivesse sentado na sala de espera, aguardando para fazer uma restauração, como você se sentiria?
2.e	I would read the magazines or books in the waiting room, whatever they were	Eu leria as revistas ou livros na sala de espera, quaisquer que fossem.	Eu leria qualquer revista ou livro da sala de espera.	I would read any book or magazine available in the waiting room	Eu leria qualquer revista ou livro da sala de espera.
2.f	I would read all of the posters on the wall about tooth decay and dental treatment	Eu leria todos os posters na parede sobre cárie dentária ou procedimento dentário.	Eu leria todos os cartazes na parede sobre “cárie” e “tratamento dentário”.	I would read all posters on the walls about “dental decay” and “dental treatment”	Eu leria todos os cartazes na parede sobre “cárie” e “tratamento dentário”.
3.a	If you were about to have a tooth drilled, how would you feel?	Se você fosse ter seu dente perfurado, como se sentiria?	Se o dentista estivesse prestes a usar a broca no seu dente, como você se sentiria?	If the dentist would make use of a dental handpiece on your tooth, how would you feel?	Se o dentista fosse usar a broca (motorzinho) no seu dente, como você se sentiria?
3.c	I would watch the TV on the wall, if there was one	Eu assistiria à TV na parede, se ali tivesse uma.	Eu assistiria TV, se houvesse uma.	I would watch TV if there were one	Eu assistiria TV, se houvesse uma.
3.d	I would sing a favorite song in my head	Eu cantaria minha música	Eu cantaria uma música favorita	I would mentally sing	Eu cantaria minha música favorita na minha cabeça.

		favorita na minha mente.	na minha cabeça.	my favorite song	
3. e	I would listen out for the sound of the drill	Eu prestaria atenção ao som da perfuração.	Eu prestaria atenção no som da broca.	I would pay attention to the dental handpiece sound	Eu prestaria atenção no som da broca (motorzinho).
3.g	I would think about what I was going to do when I got home	Eu pensaria sobre o que eu iria fazer quando chegasse em casa.	Eu pensaria sobre o que fazer quando fosse pra casa.	I would think about what I would do when I got home	Eu pensaria sobre o que eu iria fazer quando fosse para casa.
4.b	I would close my eyes or look away so I couldn't see the needle coming towards me	Eu fecharia meus olhos ou olharia para outro lado que assim não veria a agulha vindo em minha direção.	Eu fecharia meus olhos ou ignoraria para que não visse a agulha se aproximando de mim.	I would close my eyes and look aside to avoid seeing the needle coming in my direction	Eu fecharia meus olhos ou olharia para outro lado para que não visse a agulha vindo em minha direção.
4.e	I would try to think about nice stuff that's happened lately	Eu tentaria pensar sobre coisas boas que aconteceram ultimamente.	Eu tentaria pensar sobre coisas legais que aconteceram recentemente.	I would try to think about nice things that have recently happened	Eu tentaria pensar sobre coisas legais que aconteceram recentemente.

Table 2 presents the characteristics of the 20 children who participated in the pre-test and the items that were not understood. Most of the children interviewed during the pre-test were boys (65%), with the sample divided equally between the ages of 8-9 and 10-12 years. In the application, 5 questions were answered "I didn't understand" by at least one participant, but no item exceeded the 15% limit of misunderstanding. Only boys reported doubt about the questions and most of the children who reported doubt in at least one question were aged 8-9. Thus, the Brazilian Portuguese version of the MBDS was considered socioculturally adapted.

Table 2. Distribution of children and items not understood, according to sex and age in the pre-test.

Variables	N	%	Question 1b N (%)	Question 2c N (%)	Question 2e N (%)	Question 2f N (%)	Question 3g N (%)
Gender							
Male	13	65	02(10.0)	01(5.0)	01(5.0)	01(5.0)	01(5.0)
Female	07	35	-	-	-	-	-
Age							
8-9	10	50	01(5.0)	01(5.0)	01(5.0)	01(5.0)	01(5.0)
10-12	10	50	01(5.0)	-	-	-	-

Discussion

The results indicated that the Brazilian Portuguese version of the MBDS was considered socioculturally adapted. The MBDS may help generate evidence-based findings that can inform us about coping. Considering the high prevalence rates of dental anxiety observed in children (Klingberg and Broberg 2007), studies investigating

coping styles might help inform the understanding of dental anxiety and of effective anxiety-reducing interventions (Willians and Jones 2012). Pediatric dentists should consider that individual variations can impact the sensation of coping strategies, with some individuals consistently preferring either monitoring or blunting strategies across situations (Willians and Jones 2012).

The common non-pharmacological behavior management techniques used in dentistry to treat pediatric patients, many (though not all) have elements aligned with monitoring and blunting coping styles. For example, the 'tell-show-do' technique is clearly one that is consistent with a monitoring coping style (Carson and Freeman 1998). Indeed, there is supporting evidence for the tell-show-do technique to reduce anxiety in anxious children (Buchanan and Niven 2003), but little attention is paid to the role of individual differences in coping style and treatment management. If the child is a 'monitor', this technique will likely help the child and thus reduce anxiety; however, if he is an inattentive child, then providing explanations and demonstrations can be a hindrance and therefore anxiety can be increased. This is even more pertinent when we consider the invasive and of painful nature of some dental procedures, especially the local anesthesia. Whereas some patients might want to be actively informed about an anxiety provoking dental procedure, for others not knowing about the procedure is the best way of facilitating coping (Campbell 2017).

The process of transcultural adaptation and translation of an instrument consists of an association of steps that aim to adapt it to the culture and lifestyle of the population involved (Reichenheim et al. 2000). The lack of transcultural equivalence of research instruments can compromise the validity of the information collected, as it can be difficult for children to correctly understand the concept that is intended to be evaluated. That is, the translated instrument must be able to obtain the same effect in the new culture to as the original instrument did in the context in which it was created (Herdman et al. 1997 and Reichenheim et al. 2000). So, the simple translation is insufficient when intending to use an instrument from another country, because countries have individual cultural characteristics, with their own terms and expressions, requiring cultural adaptation (Torriani et al. 2008). The process of adapting instruments to another culture should consider language, cultural, ethnic and socioeconomic differences, since the translation process and transcultural adaptation of a questionnaire developed in another language goes far beyond the idiomatic issue and semantics (Allen and Walsh 2000; Corless et al. 2001). Initially, the translation process to obtain the Brazilian version of the MBDS was carried out by two qualified and bilingual translators, capable of understanding the cultural context of both countries. Different translations were obtained, which allowed the detection of errors and divergent interpretations, contributing to a better-quality translation. Then, a committee formed by professors of Pediatric Dentistry combined the two translated versions.

The Brazilian Portuguese version underwent a back-translation by two native English teachers who did not participate in the first stage of translation and who did not have access to the original instrument, thus obtaining the back-translated English version. The back-translated version was compared to the original instrument by the expert committee. This made possible to verify the occurrence of any misinterpretations and errors made during the translations. For instance, the translation of the term "to have a tooth drilled", in literal sense would indicate to make a hole in the tooth. However, the term "use a drill bit (handpiece)" was chosen, because the review committee considered this term would be more easily understood by children.

After the consolidation of the final instrument, a pilot study was carried out to test the application of the translated and revised version. This is important to evaluate the understanding of the instrument and need for reformulations of incomprehend items. In order to determine if the item was understood, the option "I didn't

understand” was included in each item. No complications were observed, and the instrument was considered easy to apply by the interviewer. Noteworthy, children aged 8-10 reported more frequently not understanding an item than children 11-12 years.

Limitations of the study include a non-representative sample, which limited the process of validation of the instrument. Studies with representative samples should be performed in order to obtain information about the validity and reliability of the Brazilian version of the MBDS. Also, pre-test was conducted in a Southern public university. Instrument should be applied in different regions of the country and in other clinical contexts, such as private clinics, considering differences in sociocultural context.

Conclusion

The MBDS was properly translated into Brazilian Portuguese and adapted to the cultural context of the evaluated population.

References

- Allen A, Walsh JA. A construct-based approach to equivalence: Methodologies for cross-cultural/multicultural personality assessment research. *Handbook of cross-cultural and multicultural personality assessment*. 2000; 81-104.
- Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000; 25(24):3186-91.
- Bennett DS, Snooks Q, Llera S, Vogel K, Conklin D, Varlotta L. Monitoring and internalizing symptoms among youths with cystic fibrosis. *Children's Health Care*. 2008; 37(4): 278-292.
- Bernson JM, Hallberg LRM, Elfström ML, Hakeberg M. Making dental care possible—A mutual affair. A grounded theory relating to adult patients with dental fear and regular dental treatment. *European Journal of Oral Sciences*. 2011; 119(5): 373–380.
- Brogardh-Roth S, Stjernqvist K, Matsson L, Klingberg G. Dental fear and anxiety and oral health behaviour in 12- to 14-year-olds born preterm. *Int J Paediatr Dent*. 2010;20(6):391-999.
- Buchanan H, Niven N. Monitoring and blunting: how do children cope with threatening dental procedures? Poster presented at the British society of paediatric dentistry annual conference. 1996.
- Buchanan H, Niven N. Self-report treatment techniques used by dentists to treat dentally anxious children: a preliminary investigation. *Int J Paediat Dent*. 2003; 13:9–12.
- Busato P, Garbín RR, Santos CN, Paranhos LR, Rigo L. Influence of maternal anxiety on child anxiety during dental care: Cross-sectional study. *Sao Paulo Med J*. 2017; 135(2):116-22.
- Campbell C. *Dental Fear and Anxiety in Pediatric Patients – Practical Strategies to Help Children Cope*, Springer, 2017.
- Carson P, Freeman R. Tell-show-do: reducing anticipatory anxiety in emergency paediatric dental patients. *Int J Health Promot Educ*. 1998; 36(3):87–90.
- Christiano B, Russ SW. Matching preparatory intervention to coping style: The effects on children's distress in the dental setting. *J Pediatr Psychol*. 1998; 23(1):17-27
- Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Brazilian-Portuguese version of the SF-36. A reliable and valid quality of life outcome measure. *Rev Bras Reumatol*. 1999; 39:143-50.
- Corless IB, Nicholas PK, Nokes KM. Issues in cross-cultural quality-of-life research. *J Nurs Scholarsh*. 2001; 33(1):15-20.
- Good MD, Good BJ, Nassi AJ. Patient requests in primary health care settings: Development and validation of a research instrument. *Journal of Behavioral Medicine*. 1983; 6(2) 151–168.
- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993; 46(12):1417-32.
- Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand J Rheumatol*. 1995; 24(2):61-3.
- Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. Equivalence and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Qual Life Res*. 1997; 6(3):237-47.
- Klingberg G, Vannas Löfqvist L, Bjarnason S, Norén JG. Dental behavior management problems in Swedish children. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1994; 22: 201–205.

- Klingberg G, Broberg AG. Dental fear/anxiety and dental behaviour management problems in children and adolescents: a review of prevalence and concomitant psychological factors. *Int J Paediatr Dent*. 2007; 17(6):391-406.
- Marshman Z, Morgan A, Porritt J, Gupta E, Baker S, Creswell C, Newton T, Stevens K, Williams C, Prasad S, Kirby J & Rodd H. Protocol for a feasibility study of a self-help cognitive behavioural therapy resource for the reduction of dental anxiety in young people. *Pilot Feasibility Stud*. 2016; 2(1).
- Miller SM. Predictability and human stress: Toward a clarification of evidence and theory. *Advances in Experimental Social Psychology*. 1981; 14: 203–256.
- Miller SM. Monitoring and blunting: Validation of a questionnaire to assess styles of information seeking under threat. *Journal of Personality and Social Psychology*. 1987; 52(2): 345–353.
- Miller SM, Roussi P, Caputo GC, Kruus L. Patterns of children's coping with an aversive dental treatment. *Health Psychology*. 1995; 14(3): 236–236.
- Mittal M, Kumar A, Srivastava P, Sharma S. Pain perception: Computerized versus traditional local anesthesia in pediatric patients. *J Clin Paediatr Dent*. 2015; 39(5): 470-4.
- Raslan N, Masri RA. Randomized clinical trial to compare pain levels during three types of oral anesthetic injections and the effect of Dentalvibe on injection pain in children. *Int J Paediatr Dent*. 2010; 28(1):101-10
- Reichenheim ME, Moraes CL, Hasselmann MH. Semantic equivalence of the Portuguese version of the Abuse Assessment Screen tool used for the screening of violence against pregnant women. *Rev Saude Publica*. 2000; 34(6):610-6.
- Valori R, Woloshynowych M, Bellenger N, Aluvihare V, Salmon P. The patient requests form: A way of measuring what patients want from their general practitioner. *Journal of Psychosomatic Research*. 1996; 40(1): 87–94.
- Torriani DD, Teixeira AM, Pinheiro R, Goettems ML, Bonow MLM. Adaptação transcultural de instrumentos para mensurar ansiedade e comportamento em clínica odontológica infantil. *Arquivos em Odontologia*. 2008; 44(4): 17-23.
- Vassend O. Anxiety, pain and discomfort associated with dental treatment. *Behaviour research and therapy*. Oxford. 1993; 31(7): 659–666.
- Williams MT, Jones LM. Validating a measure of children's monitoring-blunting coping styles in dental situations. *Psychology, Health & Medicine*. 2011; 17(3): 274-284.
- Wynd CA, Schmidt B, Schaefer MA. Two quantitative approaches for estimating content validity. *Western Journal of Nursing Research*. 2003; 25(5): 508–518.
- Yusuf H, Gherunpong S, Sheiham A, Tsakos G. Validation of an English version of the Child-OIDP index, an oral health-related quality of life measure for children. *Health Qual Life Outcomes*. 2006; 4:38.

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução e validação da Escala The Monitor-Blunter Dental Scale (MBDS) para o Português Brasileiro

Pesquisador: FERNANDA VIEIRA ALMEIDA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 59742222.2.0000.5317

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.494.403

Apresentação do Projeto:

Resumo:

A ansiedade odontológica é um estado emocional que precede o encontro com um objeto ou situação temida, caracterizada por sentimentos de apreensão, tensão, nervosismo ou preocupação relativo às consultas preventivas e terapêuticas com o cirurgião-dentista, sem necessariamente estar conectada a um estímulo externo específico. A ansiedade odontológica pode indicar emoções negativas excessivas e irracionais experimentadas por pacientes vulneráveis. Quando o paciente é uma criança, ele tem relativamente pouco controle sobre o atendimento odontológico - portanto, pode ser particularmente importante avaliar até que ponto as crianças preferem monitoramento e desatenção quando confrontados com uma consulta/procedimento odontológico estressante. Identificar estilos de enfrentamento dá às crianças algum controle sobre as informações de que precisam para ajudá-las a lidar com os procedimentos. Compreender as variações individuais no estilo de enfrentamento e como os estilos de enfrentamento interagem com as intervenções de redução da ansiedade requer medidas validadas de preferências individuais de estilo de enfrentamento. A partir disso, desenvolveremos uma ferramenta de comunicação denominada Versão Brasileira da Escala Dental Monitor-Blunter (MBDS). Essa ferramenta avaliará o estilo de enfrentamento, juntamente com um questionário de ansiedade odontológica. A tradução e adaptação cultural da MBDS e da MBCT-D seguirá as seguintes etapas: tradução inicial, retradução, revisão por comitê de especialistas e adaptação cultural. O

Endereço: Av. Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata CEP: 96.030-001
UF: RS Município: PELOTAS
Telefone: (51)3310-1801 Fax: (51)3321-3554 E-mail: capamed@ufpel.edu.br

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: L-494-409

Procedimento estatístico irá proceder a partir de uma análise fatorial exploratória - Análise em Componentes Principais (ACP) - através do Software SPSS. A opção por uma análise exploratória decorre de: 1) inexistência, do nosso conhecimento, de estudos com esta medida; 2) potenciais diferenças associadas a diferentes culturas.

Metodologia Proposta:

Os responsáveis serão convidados e aqueles que aceitarem participar assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido, após terem sido informados sobre o objetivo do estudo. As crianças cujos pais autorizarem serão convidadas e assinarão um termo de assentimento. A tradução e adaptação cultural da MBDS e da MBCT-D seguirá as seguintes etapas: tradução inicial, retradução, revisão por comitê de especialistas e adaptação cultural. A versão em inglês (questionário original) será inicialmente traduzida para o português brasileiro por um professor formado em letras e um cirurgião dentista professor universitário, ambos fluentes em inglês e português brasileiro e cientes do objetivo deste trabalho, enfatizando a tradução conceitual. Um comitê formado por professores de Odontopediatria vai unir as 2 versões. A versão em português brasileiro passará por tradução reversa para o inglês a ser realizada por 2 professores nativos do idioma inglês que não participaram da primeira etapa e que não tiveram acesso ao instrumento original. As versões, assim como o instrumento original, serão submetidas a um comitê revisor formado por um professor da língua inglesa, 2 cirurgiões dentistas professores universitários e um psicólogo professor universitário. Esta etapa consistirá dos seguintes aspectos (BEATON et al., 2000): Equivalência semântica: refere-se ao significado das palavras; Equivalência idiomática: formulação de expressões coloquiais equivalentes ao idioma de origem e Equivalência cultural de cada questão: experiências vivenciadas dentro do contexto cultural da sociedade. Para avaliar a equivalência cultural do instrumento, a versão revisada em português brasileiro será aplicada por um entrevistador em 20 crianças (YUSUF et al., 2005) de 8 anos ou mais. A versão em português será acrescentada a opção "não entendi" como resposta alternativa a todas as questões, como forma de identificar as questões não compreendidas. A porcentagem de respostas "não entendi" deverá ser inferior a 15% para o instrumento ser considerado culturalmente adaptado (CICONELLI et al., 1999). As seguintes propriedades psicométricas do instrumento serão avaliadas: confiabilidade (consistência interna, homogeneidade e estabilidade temporal) e validade (de critério e de construto). Nessa etapa, o instrumento será aplicado em uma amostra de conveniência de no mínimo 200 crianças com 8 anos ou mais de idade, atendidas na Faculdade de Odontologia da UFPel. Além disso, também será usada para validade de critério, a versão de faces da Escala Modificada de

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala c3

Bairro: Fregata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (51)3210-1801

Fax: (51)3221-3554

E-mail: ceplamed@ufpel.edu.br

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: 5.486.463

Ansiedade Odontológica Infantil (MCDASI) (VIDAL, 2019), que é uma versão modificada do DAS (Corah's Dental Anxiety Scale), composta de oito questões que avaliam ansiedade odontológica por meio de perguntas específicas sobre o tratamento odontológico, incluindo anestesia local e outros procedimentos que podem causar medo à criança, como exodontia. As opções de resposta são apresentadas em escala Likert de cinco pontos, com pontuação total variando de oito (pouca ou nenhuma ansiedade) a quarenta pontos (extrema ansiedade odontológica).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolver uma ferramenta de comunicação denominada Versão Brasileira da Escala Dental MonitorBlunter (MBDS). Essa ferramenta avaliará o estilo de enfrentamento, juntamente com um questionário de ansiedade odontológica

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme pesquisador responsável:

Riscos:

Os riscos desta pesquisa são mínimos: Cansaço ou aborrecimento ao responder o questionário e medo de não saber responder ou de ser identificado.

Benefícios:

O benefício é a elaboração da validação de um instrumento que possa ser utilizado tanto na prática clínica quanto na pesquisa científica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Odontologia/UFPEL

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências:

- Adequar o cronograma do projeto.
- Indicar o valor orçamento itens necessários a execução.
- No termo de consentimento descrever os riscos e benefícios como descritos no projeto
- Trocar os dados do CEP no termo de consentimento para CEP FAMED Av. Duque de Caxias, 250 -

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata CEP: 96.030-001
UF: RS Município: PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 Fax: (53)3221-3554 E-mail: capfamed@ufpel.edu.br

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: 5.494.403

Fragata, Pelotas - RS, 96030-000 - Prédio da Direção / Faculdade de Medicina - (53) 3310-1800 - E-mail: cep.famed@gmail.com

Resposta do CEP: Pendências atendidas

Considerações Finais a critério do CEP:

OBSERVAÇÃO: Estudos envolvendo seres humanos devem considerar o contexto da pandemia pelo Novo Coronavírus e observar as determinações locais e/ou regionais das autoridades de saúde para avaliar a viabilidade de execução da pesquisa, independente do parecer favorável do CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1959907.pdf	25/06/2022 14:05:15		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetocep.docx	25/06/2022 14:04:59	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	25/06/2022 14:04:38	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	03/06/2022 11:53:09	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PELOTAS, 28 de Junho de 2022

Assinado por:
Patrícia Abrantes Duval
(Coordenador(a))

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala c3
Bairro: Fragata CEP: 96.030-001
UF: RS Município: PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 Fax: (53)3321-3554 E-mail: cep.famed@ufpel.edu.br

Supplementary File B – Term of Free and Informed Consent

Senhor (a),

A pós-graduanda Fernanda Vieira Almeida, orientada pela Professora Dra. Marília Leão Goettems da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas – UFPel, realizará um estudo no qual serão avaliados a eficácia de uma escala.

As crianças que tiverem 8 anos de idade ou mais responderão um teste que avalia se estão ansiosas em relação ao atendimento odontológico.

É importante ressaltar que as crianças não serão identificadas, tão pouco os responsáveis legais. Acredita-se que este estudo seja importante por ser uma forma de ampliar o conhecimento a respeito do assunto tanto na área odontológica. As crianças que se negarem a participar, ou que não receberem autorização, não serão prejudicadas no atendimento. Entretanto, gostaríamos de salientar que a sua participação e a de seu filho é extremamente importante para nós. Os riscos desta pesquisa são mínimos: Cansaço ou aborrecimento ao responder o questionário e medo de não saber responder ou de ser identificado. O benefício é a elaboração da validação de um instrumento que possa ser utilizado tanto na prática clínica quanto na pesquisa científica.

Toda e qualquer dúvida que as senhoras apresentarem será esclarecida tendo também a liberdade de recusarem a participação retirando o termo de consentimento a qualquer momento com os contatos: Marília Leão Goettems – (53) 99135-3789; Fernanda Vieira Almeida – (53) 9994-8479 - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. No caso de não atendimento de dúvidas, o comitê de ética em pesquisa pode ser contatado pelo e-mail cepufpel@gmail.com.

Torna-se importante salientar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido garante sigilo absoluto quanto às informações pessoais assegurando a privacidade dos mesmos.

Por estarem cientes, as senhoras (os senhores) devem assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, confirmando o recebimento de via de igual teor, explicada nos mínimos detalhes pela equipe de pesquisadores.

Pelo presente instrumento que atende as exigências legais, eu _____, portadora da cédula de identidade nº _____, mãe (responsável legal) de _____, após a leitura minuciosa da CARTA DE INFORMAÇÃO, que fui devidamente esclarecido e concordo em participar voluntariamente da pesquisa coordenada pela professora Marília Goettems.

Eu, Fernanda Vieira Almeida declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto supra-nominado.

Fica claro que, a senhora (o senhor) – representante legal da criança - pode a qualquer momento retirar o seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e seu filho deixar de participar do estudo, e, ciente de que todo trabalho realizado se torna informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Qualquer duvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme dados e endereço a seguir: Marília Leão Goettems (53) 99135-3789 (marilia.goettems@gmail.com) e Fernanda Vieira Almeida (53) 99945102ernandarnanda.vieira.almeida1995@gmail.com) - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. Qualquer duvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com

o Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com o CEP FAMED Av. Duque de Caxias, 250 – Fragata, Pelotas – RS, 96030-000 – Prédio da Direção/Faculdade de Medicina – (53) 3310-1800 – E-mail: cep.famed@gmail.com. Por estarem entendidos e conformados, assinam o presente termo.

Por estarem entendidos e conformados, assinam o presente termo.

Assinatura do Responsável

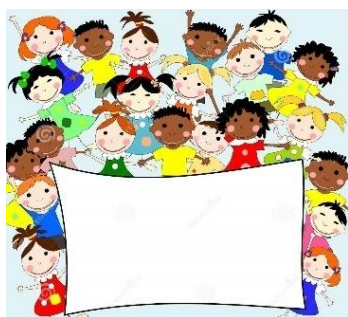
Prof. Marília Leão Goettems

Pelotas, __/__/__.

Supplementary File C – Term of assent

Você está sendo convidado para participar de uma pesquisa para saber como você se sente no dentista e gostaria de saber se você tem vontade de participar. Estamos estudando sobre os sentimentos da criança e como ela se sente durante o atendimento no dentista. As crianças que irão participar dessa pesquisa têm 8 anos de idade ou mais. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, e não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita em uma sala separada, para respondermos a um questionário. Nada nem ninguém irá machucar você ou lhe forçar a responder o que não queira. Tudo o que conversarmos será em segredo. Se quiser desistir de participar, você pode e ninguém ficará chateado por isto.



Se você tiver alguma dúvida, **fique à vontade para perguntar**. Ou peça para seus pais falarem conosco.

Depois de ter conversado com as pesquisadoras, eu

_____ **ACEITO PARTICIPAR** da
pesquisa. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer
momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os
pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.
Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da
pesqui_____

Assinatura do participante

Supplementary File D –The Monitor-Blunter Dental Scale (MBDS)

QUESTION 1

1.a) If you had to go to the dentist tomorrow, how would you feel? (circle the number below the face that best shows how you would feel)

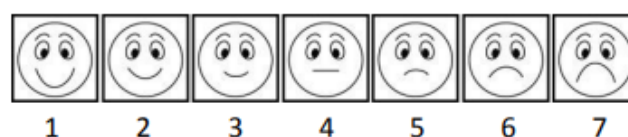


And how likely is it that you would do each of these things? (circle your answer)

1.b) I would think up questions that I might want to ask the dentist.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
1.c) I would want to talk to my family and friends about the appointment.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
1.d) I would keep myself busy to take my mind off the appointment.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
1.e) I would not want to talk about the appointment with anyone.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
1.f) If there was a programme about going to the dentist on the TV I would watch it.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
1.g) I would push all thoughts of the dentist out of my mind.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
1.h) Is there anything else you might do in this situation to make yourself feel better? (write your answer)				

QUESTION 2

2.a) If you were sitting in the waiting room waiting to have a filling done, how would you feel? (circle the number below the face that best shows how you would feel)



And how likely is it that you would do each of these things while you waited? (circle your answer)

2.b) I would watch the waiting room TV, even if I didn't much like the show that was on.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
--	----------------	--------------	----------	------------

2.c) I would read the pamphlets on "Going to the Dentist" that were in the waiting area.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
2.d) If there was someone with me (like mum or dad) I would chat to them about the dental treatment.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
2.e) I would read the magazines or books in the waiting room, whatever they were.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
2.f) I would read all of the posters on the wall about tooth decay and dental treatment.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
2.g) I would try and think about something nice that might happen in the future.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
2.h) Is there anything else you might do in this situation to make yourself feel better? (write your answer)				

QUESTION 4

4.a) If you were about to have an injection in your gum, how would you feel? (circle the number below the face that best shows how you would feel)



And how likely is it that you would do each of these things? (circle your answer)

4.b) I would close my eyes or look away so I couldn't see the needle coming towards me.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
4.c) I would want the dentist to tell me when I would feel pain.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
4.d) I would try to push any thoughts about the needle or injection out of my head.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
4.e) I would try to think about nice stuff that's happened lately.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
4.f) I would want the dentist to tell me exactly what he or she was doing step-by-step.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
4.g) I would ask the dentist questions about the injection.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
4.h) Is there anything else you might do in this situation to make yourself feel better? (write your answer)				

Supplementary File E - Brazilian Portuguese version of the MBDS

1.a) Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 1.b) Eu pensaria sobre perguntas que eu gostaria de fazer ao dentista.
- 1.c) Eu gostaria de conversar com minha família e amigos sobre a consulta.
- 1.d) Eu tentaria ficar ocupado para não pensar na consulta.
- 1.e) Não gostaria de falar sobre a consulta com ninguém.
- 1.f) Se existisse um programa de TV sobre ir ao dentista eu assistiria.
- 1.g) Eu iria tirar da minha cabeça todos pensamentos sobre o dentista.
- 1.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

2.a) Se você estivesse sentado na sala de espera, aguardando para fazer uma restauração, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 2.b) Eu assistiria a TV na sala de espera, mesmo que eu não gostasse do que estivesse passando.
- 2.c) Eu leria os panfletos sobre “Ir ao Dentista” que estivessem na sala de espera.
- 2.d) Se alguém estivesse ali comigo (como minha mãe ou meu pai) eu conversaria com eles sobre o tratamento dentário.
- 2.e) Eu leria qualquer revista ou livro da sala de espera.
- 2.f) Eu leria todos os cartazes na parede sobre “cárie” e “tratamento dentário”.
- 2.g) Eu tentaria pensar sobre algo legal que pudesse acontecer no futuro.
- 2.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

3.a) Se o dentista fosse usar a broca (motorzinho) no seu dente, como você se sentiria (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 3.b) Eu prestaria atenção a todos os movimentos do dentista.
- 3.c) Eu assistiria TV, se houvesse uma.
- 3.d) Eu cantaria minha música favorita na minha cabeça.
- 3.e) Eu prestaria atenção no som da broca (motorzinho).
- 3.f) Eu gostaria que o dentista me dissesse exatamente o que ele ou ela fosse fazer.
- 3.g) Eu pensaria sobre o que eu iria fazer quando fosse para casa.
- 3.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

4.a) Se o dentista fosse fazer uma injeção na sua gengiva, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 4.b) Eu fecharia meus olhos ou olharia para outro para que não visse a agulha vindo em minha direção.
- 4.c) Eu gostaria que o dentista me dissesse quando eu fosse sentir dor.

- 4.d) Eu tentaria não pensar sobre a agulha ou sobre a injeção.
- 4.e) Eu tentaria pensar sobre coisas legais que aconteceram recentemente.
- 4.f) Eu gostaria que o dentista me dissesse exatamente o que ele ou ela faria, passo a passo.
- 4.g) Eu faria perguntas ao dentista sobre a injeção.
- 4.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

6 Considerações Finais

A partir dos artigos apresentados nessa dissertação, conclui-se:

- 1) A anestesia computadorizada tem sido recomendada com o objetivo de auxiliar no controle da dor durante a administração da anestesia local. Porém, sua efetividade ainda precisa ser melhor avaliada. Os resultados gerados a partir do protocolo do ensaio clínico randomizado descrito poderão ajudar a definir a efetividade da anestesia computadorizada para reduzir a percepção de dor, a ansiedade e para melhorar o comportamento durante o atendimento odontológico de crianças.
- 2) Identificar e facilitar o enfrentamento das crianças, ou seja, saber se a mesma prefere saber o que vai acontecer ou se ela evita saber e prefere se distrair, é importante para que crianças com MAO tenham experiências positivas na clínica. Com isso, a escala MBDS foi devidamente traduzida para o português brasileiro e adaptada ao contexto cultural da população avaliada
- 3) A escala MDBS poderá ser utilizada no ensaio clínico randomizado planejado, após sua validação, bem como em outros estudos avaliando diferentes estratégias de manejo da dor e do comportamento.

Referências

AL AMOUDI, Najlaa; FEDA, May; SHARAF, Aly; HANNO, Azza; FARSI, Najat. Assessment of the anesthetic effectiveness of anterior and middle superior alveolar injection using a computerized device versus traditional technique in children. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 33, n. 2, p. 97, 2008.

ALLEN, James; WALSH, James A. A construct-based approach to equivalence: Methodologies for cross-cultural/multicultural personality assessment research. **Handbook of cross-cultural and multicultural personality assessment**, p. 81-104, 2000.

ALLEN, Keith D; KOTIL, Darin; LARZELERE, Robert E; HUTFLESS, Susan; BEIRAGHI, Soraya. Comparison of a computerized anesthesia device with a traditional syringe in preschool children. **Pediatric Dentistry**, v. 24, n. 4, p. 315–320, 2002.

AMERICAN THORACIC SOCIETY. ATS Patient Education Series. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, 184:1, 2011. Online Version Updated. December 2013. Disponível em: www.thoracic.org. Acesso em: 25.08.2021.

ASARCH, Todd; ALLEN, Keith; PETERSEN, Brett; BEIRAGHI, Soraya. Efficacy of a computerized local anesthesia device in pediatric dentistry. **Pediatric Dentistry**, v. 21, p. 421–424, 2000.

BAGHDADI, Ziad D. Evaluation of electronic dental anesthesia in children. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics**, v. 88, n. 4, p. 418–423, 1999.

BAGHLAF, Khlood; ALAMOUDI, Najlaa; ELASHIRY, Eman; FARSI, Najat; EL DERWI, Douaa A; ABEER, M Abdullah. The pain-related behavior and pain perception associated with computerized anesthesia in pulpotomies of mandibular primary molars: A randomized controlled trial. **Quintessence international**, v. 46, n.

9, p. 799, 2015.

BALLARD, BE. Biopharmaceutical considerations in subcutaneous and intramuscular drug administration. **Journal Pharmacological Science**, v. 57, p. 357–378, 1968.

BARLOW, David H. The nature of anxious apprehension. In: Anxiety and its disorders. 2nd ed. New York: **Guildford Press**, p. 64–104, 2002.

BEATON, Dorcas E; BOMBARDIER, Claire; GUILLEMIN, Francis; FERRAZ, Marcos Bosi. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, v. 25, n. 24, p. 3186-91, 2000.

BENNETT, David S; SNOOKS, Qianna; LLERA, Sandra; VOGEL, Karen; CONKLIN, Deborah; VARLOTTA, Laurie. Monitoring and internalizing symptoms among youths with cystic fibrosis. **Children's Health Care**, v. 37, n.4, p. 278-292, 2008.

BERRENDERO, S; HRIPTULOVA, O; SALIDO, María Paz; MARTÍNEZ-RUS, Francisco; PRADÍES, Guillermo. Comparative study of conventional anesthesia technique versus computerized system anesthesia: a randomized clinical trial. **Clinical Oral Investigations**, v. 25, n. 4, p. 2307, 2021.

BERNSEN, Jenny M; HALLBERG, Lillemor R-M; ELFSTRÖM, Magnus L; HAKEBERG, Magnus. Making dental care possible—A mutual affair. A grounded theory relating to adult patients with dental fear and regular dental treatment. **European Journal of Oral Sciences**, v. 119, n. 5, p. 373–380, 2011.

BETZEN, Warren R. **Guia Para Observação e Registro do Comportamento Infantil**. 6 ed. São Paulo: Cengage Learning, Brasil, 2012.

BIERI, Daiva; REEVE, Robert A; CHAMPION, G David; ADDICOAT, Louise; ZIEGLER, John B. The Faces Pain Scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children: development, initial validation, and preliminar investigation for ratio scale properties. **Elsevier Science Publishers**, v. 41, p. 139-150, 1990.

BROGARDH-ROTH, Susanne; STJERNQVIST, Karin; MATSSON, Lars; KLINGBERG, Gunilla. Dental fear and anxiety and oral health behaviour in 12-to 14-year-olds born preterm. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 20, n. 6, p. 391-999, 2010.

BUCHANAN, Heather. Acquisition and measurement of dental anxiety: a summary paper. **Society for Dental Science**, v. 2, p. 20–4, 2012.

BUCHANAN, Heather; NIVEN, N. Monitoring and blunting: how do children cope with threatening dental procedures? **Poster presented at the British society of paediatric dentistry annual conference**, Liverpool, UK; 1996.

BUCHANAN, Heather; NIVEN, N. Self-report treatment techniques used by dentists to treat dentally anxious children: a preliminary investigation. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 13, p. 9–12, 2003.

BUSATO, Paloma; GARBÍN, Raísa Rigo; Santos, Catielma Nascimento; PARANHOS, Luiz Renato; RIGO, Lilian. Influence of maternal anxiety on child anxiety during dental care: Cross-sectional study. **Sao Paulo Medical Journal**, v. 135, n. 2, p. 116-22, 2017.

CADEMARTORI, Mariana Gonzalez; ROSA, Denise Paiva da; OLIVEIRA, Luísa Jardim Corrêa de; CORRÊA, Marcos Britto; GOETTEMS, Marília Leão. Validity of the Brazilian version of the Venham's behavior rating scale. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 27, p. 120-127, 2016.

CADEMARTORI, Mariana Gonzalez; MARTINS, Priscila; ROMANO, Ana Regina; GOETTEMS, Marília Leão. Behavioral changes during dental appointments in children having tooth extractions. **Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry**, v. 35, n. 3, p. 223, 2017.

CADEMARTORI, Mariana Gonzalez; CARA, Gleidi; PINTO, Gabriela dos Santos; DA COSTA, Vanessa Polina Pereira. Validity of the Brazilian version of the Dental

Subscale of Children's Fear Survey Schedule. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 29, n. 6, p. 736-747, 2019.

CARSON, P; FREEMAN, R. Tell-show-do: reducing anticipatory anxiety in emergency paediatric dental patients. **International Journal of Health Promotion and Education**, v. 36, n. 3, p. 87–90, 1998.

CAMPBELL, Caroline. **Dental Fear and Anxiety in Pediatric Patients – Practical Strategies to Help Children Cope**, Springer, 2017.

CHAN, An-Wen; TETZLAFF, Jennifer M; ALTMAN, Douglas G; LAUPACIS, Andreas; GOTZSCHE, Peter C; KRLEZA-JERIC, Karmela; HRÓBJARTSSON, Asbjorn; MANN, Howard; DICKERSIN, Kay; BERLIN, Jesse A; DORÉ, Caroline J; PARULEKAR, Wendy R; SUMMERSKILL, William; GROVES, Trish; SCHULZ, Kenneth F; SOX, Harold C; ROCKHOLD, Frank W; RENNIE, Drummond; MOHER, David. SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. **Annals of Internal Medicine**, v. 158, n. 3, p. 200-207, 2013a.

CHAN, An-Wen; TETZLAFF, Jennifer M; GOTZSCHE, Peter C; ALTMAN, Douglas G; MANN, Howard; BERLIN, Jesse A; MOHER, David. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. **BMJ Research Methods and Reporting**, v. 346, n. 15, p. 7586–7586, 2013b.

CHRISTIANO, Beth; RUSS, Sandra W. Matching preparatory intervention to coping style: The effects on children's distress in the dental setting. **Journal of Pediatric Psychology**, v. 3, n. 1, p. 17-27, 1998.

CIANETTI, S; LOMBARDO, G; LUPATELLI, E; PAGANO, S; ABRAHA, I; MONTEDORI, A; CARUSO, S; GATTO, R; DE GIORGIO, S; SALVATO, R. Dental fear/anxiety among children and adolescents. A systematic review. **European Journal of Paediatric Dentistry**, v. 18, n. 2, p. 121-130, 2017.

CICONELLI, Rozana Mesquita; FERRAZ, Marcos Bosi; SANTOS, Wilton; MEINÃO, Ivone; QUARESMA, Marina Rodrigues. Brazilian-Portuguese version of the SF-36. A

reliable and valid quality of life outcome measure. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 39, p. 143-50, 1999.

CORLESS, IB; NICHOLAS, PK; NOKES, Kathleen M. Issues in cross-cultural quality-of-life research. **Journal of Nursing Scholarship**, v. 33, n. 1, p. 15-20, 2001.

DABIRI, Darya; HARPER, Daniel E; KAPILA, Yvonne; KRUGER, Grant H; CLAUW, Daniel J; HARTE, Steven. Applications of sensory and physiological measurement in oral-facial dental pain. **Special Care in Dentistry**, v. 38, p. 395–404, 2018.

DEEPAK, Vemula; CHALLA, Ramasubba Reddy; KAMATHAM, Rekhalakshmi; NUVVULA, Sivakumar. Comparison of a new auto-controlled injection system with traditional syringe for mandibular infiltrations in children: A randomized clinical trial. **Anesthesia: Essays and Researches**, v. 11, n. 2, p. 431, 2017.

ELBAY, Ülkü Şermet; ELBAY, Mesut; KAYA, Emine; CILASUN, Ülkem. Intraligamentary and suprapariosteal anesthesia efficacy using a computer controlled delivery system in mandibular molars. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 40, n. 3, p. 193–199, 2016.

ESKANDARI, F; CIZZA, G. Cortisol, DHEA, the Holy Grail and the fountain of youth. **Journal of Endocrinological Investigation**, v. 25, n. 9, p. 753, 2002.

FEDA, May; AL AMOUDI, Najlaa; SHARAF, Aly; HANNO, Azza; FARSI, Najat; MASOUD, Ibrahim; ALMUSHYT, Abdullah. A comparative study of children's pain reactions and perceptions to AMSA injection using CCLAD versus traditional injections. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 34, n. 3, p. 217–222, 2010.

FRANÇA, Arthur José Barbosa; BARBIRATO, Davi da Silva; VASCONCELLOS, Ricardo José de Holanda; PELLIZZER, Eduardo Piza; MORAES, Sandra Lúcia Dantas; VASCONCELOS, Belmiro Cavalcanti do Egito. Do Computerized Delivery Systems Promote Less Pain and Anxiety Compared to Traditional Local Anesthesia in Dental Procedures? A Systematic Review of the Literature. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 80, n. 4, p. 620, 2022.

GADICHERLA, Srikanth; SHENOY, Revathi-Panduranga; PATEL, Bhavik; NAIK, Brijesh; PENTAPATI, Kalyana-Chakravarthy. Estimation of salivary cortisol among subjects undergoing dental extraction. **Journal of Clinical and Experimental Dentistry**, v. 10, n. 2, p. 116-119, 2018.

GARRET-BERNARDIN, Annelyse; CANTILE, Tiziana; D'ANTÒ, Vincenzo; GALANAKIS, Alexandros; FAUXPOINT, Gabriel; FERRAZZANO, Gianmaria Fabrizio; DE ROSA, Sara; VALLOGINI, Giulia; ROMEO, Umberto; GALEOTTI, Angela. Pain experience and behavior management in pediatric dentistry: A comparison between traditional local anesthesia and the wand computerized delivery system. **Pain Research and Management**, 2017.

GOOD, Mary-Jo DelVecchio; GOOD, BJ; NASSI, AJ. Patient requests in primary health care settings: Development and validation of a research instrument. **Journal of Behavioral Medicine**, v. 6, n. 2, p. 151–168, 1983.

GUILLEMIN, Francis; BOMBARDIER, Claire; BEATON, Dorcas. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 46, n. 12, p. 1417-32, 1993.

GUILLEMIN, Francis. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. **Scandinavian Journal of Rheumatology**, v. 24, n. 2, p. 61-3, 1995.

HERDMAN, M; FOX-RUSHBY, J; BADIA, X. Equivalence and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. **Quality of Life Research**, v. 6, n. 3, p. 237-47, 1997.

HICKS, Carrie L; VON BAEYER, Carl L; SPAFFORD, Pamela A; VAN KORLAAR, Inez; GOODENOUGH, Belinda. The Faces Pain Scale – Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. **Elsevier Science Publishers**, v. 93, p. 173-183, 2001.

HOCHMAN, M; CHIARELLO, D; HOCHMAN, CB; LOPATKIN, R; PERGOLA, S. Computerized local anesthetic delivery vs. traditional syringe technique. Subjective pain response. **New York State Dental Association**, v. 63, p. 24–29, 1997.

KANDIAH, P; TAHMASSEBI, JF. Comparing the onset of maxillary infiltration local anaesthesia and pain experience using the conventional technique vs. the Wand in children. **British Dental Journal**, v. 213, n. 9, e. 15, 2012.

KLEINKNECHT, RA; KLEPAC, RK; ALEXANDER, LD. Origins and characteristics of fear of dentistry. **The Journal of American Dental Association**, v. 86, p. 842–848, 1973.

KLINGBERG, Gunilla; BROBERG, Anders G. Dental fear/anxiety and dental behaviour management problems in children and adolescents: a review of prevalence and concomitant psychological factors. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 17, n. 6, p. 391-406, 2007.

KLINGBERG, Gunilla; VANNAS LÖFQVIST, Lena; BJARNASON, Sibilla; NORÉN, Jörgen G. Dental behavior management problems in Swedish children. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 22, p. 201–205, 1994.

LANGTHASA, Meghali; YELURI, Ramakrishna; JAIN AA; MUNSHI, AK. Comparison of the pain perception in children using comfort control syringe and a conventional injection technique during pediatric dental procedures. **Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry**, v. 30, n. 4, p. 323, 2012.

LIBONATI, Antonio; NARDI, Roberto; GALLUSI, Gianni; ANGOTTI, V; CARUSO, Silvia; CONIGLIONE, Filadelfo; MARZO, Giuseppe; MATTEI, Antonella; TECCO, Simona; PAGLIA, L; CAMPANELLA, Vincenzo. Pain and anxiety associated with Computer-Controlled Local Anaesthesia: Systematic review and meta-analysis of cross-over studies. **European Journal of Paediatric Dentistry**, v. 19, n. 4, p. 324–332, 2018.

LALIC, Maja; ALEKSIC, Ema; MILIC, Jasmina; MALESEVIC, Adam; JOVICIC, Bojan. Reliability and Validity of the Serbian Version of Children's Dental Fear Questionnaire. **Vojnosanitetski Pregled**, v. 72, n. 7, p. 602-7, 2015.

LIN, Jing; ZHAO, Huacai; SHEN, Jie; JIAO, Fuyong. Salivary Cortisol Levels Predict Therapeutic Response to a Sleep-Promoting Method in Children with Postural Tachycardia Syndrome. **Jornal de Pediatria**, v. 191, n. 1, p. 91-95, 2017.

MALAMED, Stanley F. Local anesthesia. **The Journal of the California Dental Association**, v. 26, n. 9, p. 657–660, 1998.

MARSHMAN, Zoe; MORGAN, Annie; PORRITT, Jenny; GUPTA, Ekta; BAKER, Sarah; CRESWELL, Cathy; NEWTON, Tim; STEVENS, Katherine; WILLIAMS, Christopher; PRASAD, Suneeta; KIRBY, Jennifer; RODD Helen. Protocol for a feasibility study of a self-help cognitive behavioural therapy resource for the reduction of dental anxiety in young people. **Pilot Feasibility Studies**, v. 2, n. 1, 2016.

MATHIAS, Fernanda Burkert; CADEMARTORI, Mariana Gonzalez; GOETTEMES, Marília Leão. Factors associated with children's perception of pain following dental treatment. **European Archives of Paediatric Dentistry**, 21(1), 137, 2020.

MEECHAN, JG; HOWLETT, PC; SMITH, BD. Factors influencing the discomfort of intraoral needle penetration. **Anesthesia Progress**, v. 52, p. 91–94, 2005.

MEIBACH, Alceu. Técnica anestésica mandibular Ca-Zoe (Crista alveolar/Zona óssea esponjosa). **Revista da Associação Paulista de Cirurgias Dentistas**, v. 51, n. 5, p. 447-50, 1997.

MERKEL, Sandra I; VOEPEL-LEWIS, Terri; SHAYEVITZ, Jay R; MALVIYA, Shobha. The FLACC. A behavioral scale for scoring postoperative pain in young children, 1997.

MILLER, Suzanne M. Predictability and human stress: Toward a clarification of evidence and theory. **Advances in Experimental Social Psychology**, v. 14, p. 203–256, 1981.

MILLER, Suzanne M. Monitoring and blunting: validation of a questionnaire to assess styles of information seeking under threat. **Journal of Personality and Social Psychology**, v. 52, p. 345–53, 1987.

MILLER, Suzanne M; ROUSSE, Pagona; CAPUTO, G Craig; KRUUS, Linda. Patterns of children's coping with an aversive dental treatment. **Health Psychology**, v. 14, n. 3, p. 236–236, 1995.

MITCHELL, Ann M; CRANE, Patricia A; KIM, Yookyung. Perceived stress in survivors of suicide: Psychometric properties of the Perceived Stress Scale. **Research in Nursing & Health**, v. 31, p. 576–585, 2008.

MITTAL, Meenu; KUMAR, Ajay; SRIVASTAVA, Dharendra; SHARMA, P; SHARMA, Sarang. Pain perception: Computerized versus traditional local anesthesia in pediatric patients. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 39, n. 5, p. 470-4, 2015.

NABWERA, Helen M; BERNSTEIN, Robin M; AGBLA, Schadrac C; MOORE, Sophie E; DARBOE, Momodou K; COLLEY, Mariama; JALLOW, Amadou T; BRADBURY, Richard; KARAFIN, Jennifer; FULFORD, Anthony J; PRENTICE, Andrew M. Hormonal Correlates and Predictors of Nutritional Recovery in Malnourished African Children. **Journal of Tropical Pediatrics**, v. 64, n. 5, p. 364-372, 2018.

PADMANABHAN, Vivek; RAI, Kavita; HEDGE, Amitha M. Stress responses in children during endodontic treatment. **Pediatric Dental Journal**, v. 1, n. 1, p. 14, 2013.

PALM, AM; KIRKEGAARD, U; POULSEN, S. The Wand versus traditional injection for mandibular nerve block in children and adolescents: Perceived pain and time of onset. **Pediatric Dentistry**, v. 26, n. 6, p. 481, 2004.

POSSOBON, Rosana de Fátima; CARRASCOZA, Karina Camillo; MORAES, Antonio Bento Alves, COSTA, Áderson Luiz. Dental treatment as a cause of anxiety. **Psicologia em Estudo**, v. 12, n. 3, p. 609–616, 2007.

POVEDA, CLEC; SILVA, JA; PASSARELI, P; SANTOS, J; LINHARES, MBM. Instructions for administering the Faces Pain Scale–Revised (FPS-R) in languages other than English. **Pediatric Pain Sourcebook**, v. 21, (2010): 2016.

QUEIROZ, Alexandra M; CARVALHO, Ariany B; CENSI, Laís L; CARDOSO, Carmen L; LEITE-PANISSINI, Christie R; DA SILVA, Raquel Assed Bezerra; DE CARVALHO, Fabricio Kitazono; NELSON-FILHO, Paulo; DA SILVA, Lea Assed Bezerra. Stress and anxiety in children after the use of computerized dental anesthesia. **Brazilian Dental Journal**, v. 26, n. 3, p. 303, 2015.

RAM, Diana; HERMIDA, Laura B; PERETZ, Benjamin. A comparison of warmed and room-temperature anesthetic for local anesthesia in children. **Pediatric Dentistry**, v. 24, n. 4, p. 333, 2002.

RAMOS-JORGE, ML, MARQUES LS, PAIVA SM, SERRA-NEGRA JM, PORDEUS IA. Predictive factor for child behaviour in the dental environment. **European Archives of Paediatric Dentistry**, v. 7, n. 4, p. 252-6, 2006.

RAMOS-JORGE, Maria Leticia; PAIVA, Saul Martins. Comportamento infantil no ambiente odontológico: aspectos psicológicos e sociais. **Jornal Brasileiro de Odontopediatria & Odontologia do Bebê**, v. 6, n. 29, p. 70-74, 2003.

RASLAN, Nabih; MASRI, Reem A. Randomized clinical trial to compare pain levels during three types of oral anesthetic injections and the effect of Dentalvibe on injection pain in children. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 28, n. 1, p. 101-10, 2010

REICHENHEIM, Michael E; MORAES, Claudia Leite; HASSELMANN, Maria Helena. Semantic equivalence of the Portuguese version of the Abuse Assessment Screen tool used for the screening of violence against pregnant women. **Revista de Saude Publica**, v. 34, n. 6, p. 610-6, 2000.

SALAMEH, Ebtisam; ALSHAARANI, Fandi; HAMED, Hussein Abou; NASSAR, Jihad Abou. Investigation of the relationship between psychosocial stress and temporomandibular disorder in adults by measuring salivary cortisol concentration: A case-control study. **Journal of Indian Prosthodontist Society**, v. 15, n. 2, p. 148–152, 2015.

SALOUM, FS; BAUMGARTNER, JC; MARSHALL, G; TINKLE, J. A clinical comparison of pain perception to the Wand and a traditional Table 3 Statistical test applicated Mean SD Wilcoxon Test P Value General Pain syringe. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiol**, v. 89, p. 691-695, 2000.

SÁNCHEZ-GARCÉS, Maria Ángeles; ARNABAT-DOMÍNGUEZ, Josep; CAMPS-FONT, Octavi; TOLEDANO-SERRABONA, Jorge; GUIJARRO-BAUDE, Aina; GAY-ESCODA, Cosme. Evaluation of student-to-student local anesthesia administration at the University of Barcelona: A cross-sectional study. **European Journal of Dental Education**, v. 24, n. 2, p. 328, 2020.

SHETTY, Vabitha; SURESH, Lekshmi R; HEGDE, Amitha M. Effect of virtual reality distraction on pain and anxiety during dental treatment in 5 to 8 years old children. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 43, n. 2, p. 97–102, 2019.

SILVA, Flavia Claro; THULER, Luiz Claudio Santos. Cross-cultural adaptation and translation of two pain assessment tools in children and adolescents. **Jornal de Pediatria**, v. 84, n. 4, p. 344, 2008.

SKRINJAR, Ivana; VIDRANSKI, Valentina; BRZAK, Loncar Bozana. Salivary cortisol levels in patients with oral lichen planus – a case control study. **Dentistry Journal (Basel)**, v. 7, n. 2, e. 59, 2019.

SMAÏL-FAUGERON, Violaine; MULLER-BOLLA, Michele; SIXOU, Jean-Louis; COURSON, Frederic. Split-mouth and parallel-arm trials to compare pain with intraosseous anaesthesia delivered by the computerised Quicksleeper system and conventional infiltration anaesthesia in paediatric oral healthcare: Protocol for a randomised controlled trial. **BMJ Open**, v. 5, n. 7, p. 1–5, 2015.

SMAÏL-FAUGERON, Violaine; MULLER-BOLLA, Michele; SIXOU, Jean-Louis; COURSON, Frederic. Evaluation of intraosseous computerized injection system (QuickSleeper™) vs conventional infiltration anaesthesia in paediatric oral health care: A multicentre, single-blind, combined split-mouth and parallel-arm randomized controlled trial. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 29, n. 5, p. 573–584, 2019.

SMOLAREK, Priscila de Camargo; DA SILVA, Leonardo Siqueira; MARTINS, Paula Regina Dias; HARTMAN, Karen da Cruz; BORTOLUZZI, Marcelo Carlos; CHIBINSKI, Ana Cláudia Rodrigues. Evaluation of pain, disruptive behaviour and anxiety in children aging 5-8 years old undergoing different modalities of local anaesthetic injection for dental treatment: a randomised clinical trial. **Acta Odontologica Scandinavica**, v. 78, n. 6, p. 445–453, 2020^a.

SMOLAREK, Priscila de Camargo; WAMBIER, Letícia M; SILVA, Leonardo Siqueira; CHIBINSKI Ana Cláudia Rodrigues. Does computerized anaesthesia reduce pain during local anaesthesia in paediatric patients for dental treatment? A systematic review and meta-analysis. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 30, n. 2, p. 118–135, 2020b.

SMOLAREK, Priscila de Camargo. **Dor e ansiedade relacionadas à anestesia local para tratamento odontológico em crianças: avaliação de técnicas alternativas**. [Tese]. Ponta Grossa: Universidade Estadual de Ponta Grossa; 2020c

SPIELBERG, CD. Anxiety as an emotional state. Anxiety: current trends in theory and research. **Academic Press**, 1972.

TORRIANI, Dione Dias; TEIXEIRA, Andréia Marins; PINHEIRO, Ricardo; GOETTEMS, Marília Leão; BONOW, Maria Laura Menezes. Adaptação transcultural de instrumentos para mensurar ansiedade e comportamento em clínica odontológica infantil. **Arquivos em Odontologia**, v. 44, n. 4, p. 17-23, 2008.

TAHMASSEBI, JF; NIKOLAOU, M; DUGGAL, MS. A comparison of pain and anxiety associated with the administration of maxillary local analgesia with Wand and conventional technique. **European archives of paediatric dentistry : official journal of the European Academy of Paediatric Dentistry**, v. 10, n. 2, p. 77–82, 2009.

VALLAKATLA, Venu; VALLAKATLA, Swathi; DUTTA, Sulagna; SENGUPTA, Pallav; PENUKONDA, Raghavendra. Conventional and Camouflage Syringe during Maxillary Dental Procedures: Relevance to Anxiety and Pain levels in children. **Biomedical and Pharmacology Journal**, v. 13, n. 1, p. 253-258, 2020.

VALORI, Roland; WOLOSHYNOWYCH, Maria; BELLENGER, Nicholas; ALUVIHARE, Varuna; SALMON, Peter. The patient requests form: A way of measuring what patients want from their general practitioner. **Journal of Psychosomatic Research**, v. 40, n. 1, p. 87–94, 1996.

VASSEND, O. Anxiety, pain and discomfort associated with dental treatment. Behaviour research and therapy. **Oxford**, v. 31, n. 7, p. 659–666, 1993.

VERSLOOT, Judith; VEERKAMP, Jaap SJ; HOOGSTRATEN, Johan. Computerized anesthesia delivery system vs. traditional syringe: Comparing pain and pain-related behavior in children. **European Journal of Oral Sciences**, v. 113, n. 6, p. 488, 2005.

WILLIAMS, Matt N; JONES, Linda M. Validating a measure of children's monitoring-blunting coping styles in dental situations. **Psychology, Health & Medicine**, v. 17, n. 3, p. 274-284, 2011.

WILLIS, Martha HW; MERKEL, Sandra I; VOEPEL-LEWIS, Terri; MALVIYA, Shobha. FLACC Behavioral Pain Assessment Scale: a comparison with the child's self-report. **Pediatric Nursing Journal**, v. 29, p. 195, 2003.

WYND, Christine A; SCHMIDT, Bruce; SCHAEFER, Michelle Atkins. Two quantitative approaches for estimating content validity. **Western Journal of Nursing Research**, v. 25, n. 5, p. 508–518, 2003.

YUSUF, Huda; GHERUNPONG, Sudaduang; SHEIHAM, Aubrey; TSAKOS, Georgios. Validation of an English version of the Child-OIDP index, an oral health-related quality of life measure for children. **Health Qual Life Outcomes**, v. 4, p. 38, 2006.

ZHU, Yannan; CHEN, Xu; ZHAO, Hui; CHEN, Menglu; TIAN, Yanqiu; LIU, Chao; HAN, Zhuo Rachel; LIN, Xiuyun; QIU, Jiang; XUE, Gui; SHU, Hua; QIN, Shaozheng. Socioeconomic status disparities affect children's anxiety and stress-sensitive cortisol awakening response through parental anxiety. **Psychoneuroendocrinology**, p. 96-103, 2019.

Apêndices

Apêndice A – Entrevista com o responsável

Como parte da pesquisa, vamos coletar algumas informações sobre a criança e sobre você.	
1. Qual seu nome?	
2. Qual o nome do seu filho?	
3. Qual o seu grau de parentesco com a criança? (0) Mãe(1) Pai (2) Outro:	
4. Qual seu nível de escolaridade? (0) Não estudei (1) 1º grau/fundamental incompleto (2) 1º grau/fundamental completo (3) 2º grau/médio incompleto (4) 2º grau/médio completo (5) superior incompleto (6) superior completo/pós	
5. Qual sua idade?	
6. Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria? (1) Eu estaria esperando uma experiência razoavelmente agradável. (2) Eu não me importaria (3) Eu me sentiria ligeiramente desconfortável (4) Eu acho que eu me sentiria desconfortável e teria dor (5) Eu estaria com muito medo do que o dentista me faria	
7. Quando você está esperando na sala de espera do dentista, como você se sente? (1) Relaxado (2) Meio desconfortável (3) Tenso (4) Ansioso (5) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal	
8. Quando você está na cadeira odontológica esperando que o dentista prepare o motor para trabalhar nos seus dentes, como você se sente? (1) Relaxado (2) Meio desconfortável (3) Tenso (4) Ansioso (5) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal	
9. Você está na cadeira odontológica. Enquanto você aguarda o dentista preparar o motor para trabalhar nos seus dentes (perto da gengiva), como você se sente? (1) Relaxado (2) Meio desconfortável (3) Tenso (4) Ansioso (5) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal	
10. Você acha que a criança tem medo de ir ao dentista? (0) Não (1) Um pouco (2) Sim (3) Sim, muito	
11. O seu filho já foi ao dentista antes? (1) Não (2) Sim	
12. Caso já tenha ido, como foi o comportamento nas consultas anteriores? (1) Muito bom (2) Bom (3) Ruim (4) Muito ruim (5) Não lembro	
13. O seu filho range, aperta ou faz sons com os dentes enquanto dorme? (1) Nunca (2) Às vezes (3) Muitas vezes	

Apêndice B– Ferramenta de comunicação de monitoramento odontológica.

1.a) Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 1.b) Eu pensaria sobre perguntas que eu gostaria de fazer ao dentista.
- 1.c) Eu gostaria de conversar com minha família e amigos sobre a consulta.
- 1.d) Eu tentaria ficar ocupado para não pensar na consulta.
- 1.e) Não gostaria de falar sobre a consulta com ninguém.
- 1.f) Se existisse um programa de TV sobre ir ao dentista eu assistiria.
- 1.g) Eu iria tirar da minha cabeça todos pensamentos sobre o dentista.
- 1.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

2.a) Se você estivesse sentado na sala de espera, aguardando para fazer uma restauração, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 2.b) Eu assistiria a TV na sala de espera, mesmo que eu não gostasse do que estivesse passando.
- 2.c) Eu leria os panfletos sobre “Ir ao Dentista” que estivessem na sala de espera.
- 2.d) Se alguém estivesse ali comigo (como minha mãe ou meu pai) eu conversaria com eles sobre o tratamento dentário.
- 2.e) Eu leria qualquer revista ou livro da sala de espera.
- 2.f) Eu leria todos os cartazes na parede sobre “cárie” e “tratamento dentário”.
- 2.g) Eu tentaria pensar sobre algo legal que pudesse acontecer no futuro.
- 2.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

3.a) Se o dentista fosse usar a broca (motorzinho) no seu dente, como você se sentiria (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 3.b) Eu prestaria atenção a todos os movimentos do dentista.
- 3.c) Eu assistiria TV, se houvesse uma.
- 3.d) Eu cantaria minha música favorita na minha cabeça.
- 3.e) Eu prestaria atenção no som da broca (motorzinho).
- 3.f) Eu gostaria que o dentista me dissesse exatamente o que ele ou ela fosse fazer.
- 3.g) Eu pensaria sobre o que eu iria fazer quando fosse para casa.
- 3.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

4.a) Se o dentista fosse fazer uma injeção na sua gengiva, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 4.b) Eu fecharia meus olhos ou olharia para outro para que não visse a agulha vindo em minha direção.
- 4.c) Eu gostaria que o dentista me dissesse quando eu fosse sentir dor.

- 4.d) Eu tentaria não pensar sobre a agulha ou sobre a injeção.
- 4.e) Eu tentaria pensar sobre coisas legais que aconteceram recentemente.
- 4.f) Eu gostaria que o dentista me dissesse exatamente o que ele ou ela faria, passo a passo.
- 4.g) Eu faria perguntas ao dentista sobre a injeção.
- 4.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

Apêndice C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Pós-graduando

Prezado Pós-Graduando,



Você está sendo convidado a participar da pesquisa “Uso de anestesia computadorizada na ansiedade e percepção de dor de crianças durante atendimento odontológico: protocolo para Ensaio Clínico Randomizado”. Nesse estudo, avaliaremos o comportamento e percepção de crianças usando ou não técnica de anestesia computadorizada. Além de alguns dados básicos seus, ao final da consulta será avaliado como você se sentiu durante o tratamento. É importante salientar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido garante sigilo absoluto quanto às suas informações pessoais.

Por estar ciente disso, você deve assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, confirmando o recebimento de via de igual teor, explicada nos mínimos detalhes pela pós-graduanda Fernanda Vieira Almeida.

Pelo presente instrumento que atende as exigências legais, eu _____, portador da cédula de identidade nº _____, após leitura minuciosa, declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar voluntariamente da pesquisa coordenada pela professora Marília Goettems.

Eu, Fernanda Vieira Almeida declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto supra-nominado.

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme dados e endereço a seguir: Marília Leão Goettems (53) 99135-3789 (marilia.goettems@gmail.com) e Fernanda Vieira Almeida (53) 999458479 (fernanda.vieira.almeida1995@gmail.com) - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da UFPel (cepodonto@ufpel.edu.br), no endereço Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS. Telefone: (53) 32602801. De segunda a sexta, das 8 às 11:30 e das 14 às 17:30m.

Fica claro que, você pode a qualquer momento retirar o seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar do estudo, e, ciente de que todo trabalho realizado se torna informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Por estar entendido, assino o presente termo.

Assinatura do Pós-Graduando

Prof. Marília Leão Goettems

Pelotas, __/__/__.

Apêndice D – Dados do operador

Como parte da pesquisa, vamos coletar algumas informações sobre você.										
1. Qual seu nome?										
2. Qual semestre você está cursando?										
3. Qual técnica foi sorteada para seu paciente? (0) Normal (1) Computadorizada										
4. Já tinha utilizado esta técnica anteriormente? (0) Sim (1) Não										
5. Você gostaria de utilizar em outras consultas as técnicas de anestesia computadorizada com seus pacientes? (0) Sim (1) Não										
6. Você acha que seu paciente ficou mais calmo com a utilização dessa tecnologia? (0) Sim (1) Não										
7. Marque na escala visual analógica o quanto estressado você se sentiu durante a consulta										
										
Nada			Razoável					Muito estressado		

Apêndice E – Ficha de Avaliação Clínica

FICHA DE AVALIAÇÃO CLÍNICA			
Grupo: (0) Controle (1) Intervenção			
Nome:		Idade:	
Sexo: (0) Masculino (1) Feminino			
Nome do operador:			
Procedimento realizado (tipo e dente):			
COLETA DE DADOS DURANTE A CONSULTA			
1. Cortisol salivar (coletar no momento da escovação)			
2. Frequência cardíaca inicial (ao sentar na cadeira):			
3. Oxigenação inicial(ao sentar na cadeira):			
4. Comportamento no início da consulta (ao sentar na cadeira), assinalar:			
(1) Cooperação total (2)Protesto moderado (3) Protesto intenso (4) Protesto mais intenso (5) Protesto generalizado			
5. Comportamento durante toda consulta (anotar o nível mais alto)			
(1) Cooperação total (2)Protesto moderado (3) Protesto intenso (4) Protesto mais intenso (5) Protesto generalizado			
5.1 Comportamento durante a anestesia local:			
(1) Cooperação total (2)Protesto moderado (3) Protesto intenso (4) Protesto mais intenso (5) Protesto generalizado			
5.2 Frequência cardíaca durante anestesia:			
5.3 Oxigenação durante a anestesia:			
5.4 Comportamento durante o procedimento:			
(1) Cooperação total (2)Protesto moderado (3) Protesto intenso (4) Protesto mais intenso (5) Protesto generalizado			
6. Comportamento ao final da consulta (ao sair da cadeira e se despedir do aluno):			
(1) Cooperação total (2)Protesto moderado (3) Protesto intenso (4) Protesto mais intenso (5) Protesto generalizado			
6.1 Frequência cardíaca ao final:			
6.2 Oxigenação final:			
7. Cortisol salivar (coletar 10 minutos após fim da consulta)			
8. FLACC (será avaliado por filmagem da consulta)			
Face	(0)	(1)	(2)
Pernas	(0)	(1)	(2)
Atividade	(0)	(1)	(2)
Choro	(0)	(1)	(2)
Consolabilidade(0) (1) (2)			
9. FPS-R (Aplicar para a criança ao fim da consulta e assinalar a resposta)			
(1)	(2)	(3)	(4) (5) (6)
10. VPTM (Perguntar para a criança como ela se identifica após a consulta, de acordo com as figuras)			
(1) (2) (3) (4)			
Percepção sobre a distração (para os grupos de intervenção)			
Você gostou de utilizar a nova anestesia? ()Sim ()Não ()Tanto faz			

Apêndice F – Carta de Informação e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**Carta de Informação****Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Senhor (a),

A pós-graduanda Fernanda Vieira Almeida, orientada pela Professora Dra. Marília Leão Goettems da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas – UFPel, realizará um estudo no qual será avaliado o efeito da anestesia computadorizada durante o atendimento odontológico.

As crianças que tiverem entre 6 e 12 anos de idade responderão um teste que avalia se estão ansiosas em relação ao atendimento odontológico. Além disso, enquanto são atendidas normalmente, as crianças serão filmadas, com o único objetivo de posteriormente podermos avaliar o seu comportamento. Após um sorteio as crianças receberão ou não a anestesia computadorizada. Para as mães ou responsáveis legais, será solicitado que respondam a algumas questões.

É importante ressaltar que as crianças não serão identificadas, tão pouco os responsáveis legais. Ainda, as filmagens serão visualizadas apenas pelos pesquisadores do estudo. Acredita-se que este estudo seja importante por ser uma forma de ampliar o conhecimento a respeito do assunto tanto na área odontológica quanto psicológica e, principalmente, por verificar o impacto que o uso desta técnica pode ter no comportamento da criança durante o atendimento no dentista. As crianças que se negarem a participar, ou que não receberem autorização, não serão prejudicadas no atendimento. Entretanto, gostaríamos de salientar que a sua participação e a de seu filho é extremamente importante para nós. Os riscos presentes quanto a sua participação são apenas os inerentes ao tratamento odontológico.

Toda e qualquer dúvida que as senhoras apresentarem será esclarecida tendo também a liberdade de recusarem a participação retirando o termo de consentimento a qualquer momento com os contatos: Marília Leão Goettems – (53) 99135-3789; Fernanda Vieira Almeida – (53) 999458479 - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. No caso de não atendimento de dúvidas, o comitê de ética em pesquisa pode ser contatado pelo e-mail cepufpel@gmail.com.

Torna-se importante salientar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido garante sigilo absoluto quanto às informações pessoais assegurando a privacidade dos mesmos.

Por estarem cientes, as senhoras (os senhores) devem assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, confirmando o recebimento de via de igual teor, explicada nos mínimos detalhes pela equipe de pesquisadores.

Pelo presente instrumento que atende as exigências legais, eu _____, portadora da cédula de identidade nº _____, mãe (responsável legal) de _____, após a leitura minuciosa da CARTA DE INFORMAÇÃO, que fui devidamente esclarecido e concordo em participar voluntariamente da pesquisa coordenada pela professora Marília Goettems.

Eu, Fernanda Vieira Almeida declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto supra-nominado.

Fica claro que, a senhora (o senhor) – representante legal da criança - pode a qualquer momento retirar o seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e seu filho deixar de participar do estudo, e, ciente de que todo trabalho realizado se torna informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme dados e endereço a seguir: Marília Leão Goettems (53) 99135-3789 (marilia.goettems@gmail.com) e Fernanda Vieira Almeida (53) 999458479 (fernanda.vieira.almeida1995@gmail.com) - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da UFPel (cepodonto@ufpel.edu.br), no endereço Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS. Telefone: (53) 32602801. De segunda a sexta, das 8 às 11:30 e das 14 às 17:30m.

Por estarem entendidos e conformados, assinam o presente termo.

Assinatura do Responsável

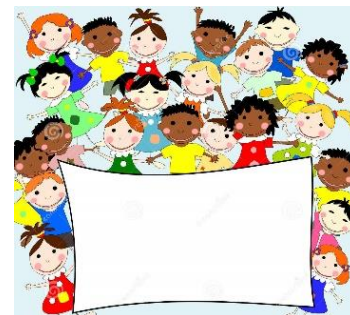
Prof. Marília Leão Goettems

Pelotas, __/__/__.

Apêndice G– Termo de assentimento

TERMO DE ASSENTIMENTO

Você está sendo convidado para participar de uma pesquisa com as crianças que são atendidas na clínica infantil da Faculdade de Odontologia. Já conversei com os seus pais e eles deixaram você participar. Agora, gostaria de saber se você tem vontade de participar. Estamos estudando sobre os sentimentos da criança e como ela se sente durante o atendimento no dentista com ou sem o uso de anestesia computadorizada. As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de 6 a 12 anos de idade. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, e não terá nenhum problema se desistir.



A pesquisa será feita em uma sala separada, na presença de seus pais ou sozinho, como você preferir, para respondermos a um questionário. Nada nem ninguém irá machucar você ou lhe forçar a responder o que não queira. Tudo o que conversarmos será em segredo. Se quiser desistir de participar, você pode e ninguém ficará chateado por isto.

Se você tiver alguma dúvida, **fique à vontade para perguntar**. Ou peça para seus pais falarem conosco.

Depois de ter conversado com as pesquisadoras, eu

A

CEITO PARTICIPAR da pesquisa. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

Assinatura do participante

Anexos

Anexo A - SPIRIT 2013 Checklist

Section/item	Item No	Description
Administrative information		
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set
Protocol version	3	Date and version identifier
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors
	5b	Name and contact information for the trial sponsor
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities
	5d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)
Introduction		
Background and rationale	6a	Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention
	6b	Explanation for choice of comparators
Objectives	7	Specific objectives or hypotheses

Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)
--------------	---	---

Methods: Participants, interventions, and outcomes

Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)

Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations
Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size

Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)

Allocation:

Sequence generation	16a	Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions
Allocation concealment mechanism	16b	Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned
Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions
Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how
	17b	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial

Methods: Data collection, management, and analysis

Data collection methods	18a	Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol
	18b	Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols
Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol
Statistical methods	20a	Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol
	20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)
	20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)

Methods: Monitoring

Data monitoring	21a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed
	21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial

Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct
Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor

Ethics and dissemination

Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval
Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)
Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32)
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation
Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions

- 31b Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers
- 31c Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code

Appendices

- | | | |
|----------------------------|----|--|
| Informed consent materials | 32 | Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates |
| Biological specimens | 33 | Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable |

*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons “Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported” license.

Anexo B – Versão Brasileira da escala CFSS-DS

Algumas frases que meninos e meninas usam para descrever/falar de seus medos estão listadas abaixo. Vou ler cada frase cuidadosamente e você me diz qual a opção que melhor descreve seu medo. Não existem respostas certas ou erradas. Lembre-se, encontre a palavra que melhor descreve quanto medo você tem.

Item	Nenhum medo	Um pouquinho de medo	Um pouco de medo	Com medo	Muito medo
1. Dentistas					
2. Médicos					
3. Injeções (picada)					
4. Ter alguém examinando sua boca					
5. Ter que abrir a boca					
6. Ter algum estranho tocando você					
7. Ter alguém olhando para você					
8. O dentista usando a broca (motorzinho)					
9. Ver o dentista usando a broca (motorzinho)					
10. O barulho da broca (motorzinho) do dentista					
11. Alguém colocando instrumentos na sua boca					
12. Se sentir sufocado (com falta de ar)					
13. Ter que ir ao hospital					
14. Pessoas com roupa branca (uniforme ou jaleco)					
15. Ter um secretário/ajudante do dentista limpando seus dentes					

Anexo C – Aprovação no Comitê de Ética

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de anestesia computadorizada na ansiedade e percepção de dor de crianças durante atendimento odontológico: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: FERNANDA VIEIRA ALMEIDA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55874822.6.0000.5317

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.299.880

Apresentação do Projeto:

Resumo:

A anestesia local é um dos principais procedimentos odontológicos responsáveis por provocar sensações dolorosas, medo e ansiedade em crianças e pré-adolescentes. Nos últimos anos, foram sendo desenvolvidos dispositivos eletrônicos de administração de anestesia local computadorizados, que objetivam a redução de sentimentos aversivos que tradicionalmente são ligados à injeção anestésica. Assim, o atendimento odontopediátrico é permeado de desafios, como a execução da anestesia, que podem estar relacionados ao estresse, ansiedade e insegurança do paciente. Sendo assim, o objetivo deste trabalho é elaborar um ensaio clínico randomizado avaliando a utilização de anestesia computadorizada durante o atendimento odontológico de crianças. O ensaio será desenvolvido na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FO – UFPel), na cidade de Pelotas/RS, Brasil; no período de abril à dezembro de 2022. Serão selecionadas crianças que tiverem entre 7 a 11 anos de idade; boa saúde geral e necessidade de tratamento odontológico sob anestesia local. A amostra será composta por 92 pacientes, divididos em grupos controle e intervenção. Para mensurar a ansiedade da criança, será realizada a aplicação da escala de ansiedade através da VPTM e verificação da frequência cardíaca pelo oxímetro. A avaliação do comportamento através da Versão Brasileira da Escala de VENHAM se dará por meio de filmagens e a mensuração de dor pela FPS-R e FLACC. Os resultados serão analisados sob um intervalo de confiança de 95% e

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: 5.299.880

adotando um $p < 0,05$ como estatisticamente significativo.

Metodologia Proposta:

O ensaio será desenvolvido na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FO – UFPel), na cidade de Pelotas/RS, Brasil; no período de abril de 2022 à dezembro de 2022. Serão selecionadas para a amostra as crianças que apresentarem os seguintes critérios de inclusão: ter entre 7 a 11 anos de idade; boa saúde geral e necessidade de tratamento odontológico sob anestesia local. Serão excluídas crianças com deficiência física que impeçam o uso da anestesia computadorizada, ou deficiência mental. Serão incluídas as crianças cujos pais ou responsáveis legais concordarem em participar, através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Um Termo de Assentimento será apresentado à criança, e ela deverá assinalar a opção de concordância em participar da pesquisa, caso assim deseje. Os que não aceitarem, continuarão sendo atendidos normalmente pela Faculdade de Odontologia, sem qualquer prejuízo. Para o cálculo do tamanho da amostra, baseando-se em estudo prévio (SMOLAREK, 2020a), 42 pacientes por grupo serão necessários (nível de significância de 5% e poder 80%) considerando-se uma média 1.37 na escala de dor no grupo intervenção e 2.57 no grupo controle. Para compensar perdas, a amostra foi aumentada em 10% ($n=92$). A randomização será feita através do site sealed envelopes. Os números gerados serão organizados em envelopes selados, sendo 46 envelopes contendo (G1) grupo controle, que receberá apenas as técnicas de anestesia convencionalmente usadas e 46 contendo o (G2) que receberá a anestesia computadorizada. No dia do atendimento, as crianças serão convidadas por ordem de chegada. No caso de não preencherem os critérios, a próxima criança será convidada. Devido à natureza da intervenção, nem os participantes nem a equipe podem ser cegos para a alocação, mas estarão fortemente inculcados para não divulgarem o status de alocação do participante. Um estudante de pós-graduação será responsável por alimentar os dados no computador em bancos de dados não identificados, para que os pesquisadores possam analisar dados sem ter acesso a informações sobre a alocação. As crianças selecionadas serão atendidas por pós-graduandas do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFPel e um auxiliar, na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia FO-UFPEL. Durante a consulta os pais serão entrevistados e serão coletadas informações demográficas (sexo e idade), socioeconômicas (renda familiar e escolaridade materna) e com relação à sua ansiedade e medo e a de seus filhos frente ao atendimento odontológico. O grupo de intervenção, que receberá anestesia computadorizada, utilizará de técnicas anestésicas realizadas com o aparelho Morpheus®. Para mensurar a ansiedade da criança, será realizada a aplicação da escala de ansiedade através da Venham Picture Test Modified – VPTM e verificação da frequência cardíaca

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala c3
Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: 5.299.880

pelo oxímetro. A avaliação do comportamento através da Versão Brasileira da Escala de VENHAM (CADEMARTORI et al., 2016), se dará por meio de filmagens e a mensuração de dor pela FPS- R (Faces Pain Scale) e FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability). A escala FPS-R avaliará a intensidade da dor da criança. Após a consulta de tratamento, o operador irá informar em uma escala visual analógica (VAS) o seu nível de estresse durante o atendimento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Elaborar um ensaio clínico randomizado avaliando a utilização de anestesia computadorizada durante o atendimento odontológico de crianças.

Objetivos Secundários:

- Desenvolver um ensaio clínico randomizado comparando o uso da anestesia computadorizada com anestesia convencional no nível de ansiedade, medo e comportamento em crianças durante atendimento odontológico;
- Verificar se o uso de anestesia computadorizada influencia nos níveis de cortisol, durante o atendimento odontológico, comparando com as técnicas de anestesia convencionais;
- Analisar a frequência cardíaca e comparar a percepção de dor de crianças durante o atendimento odontológico com e sem o uso da anestesia computadorizada;
- Verificar o nível de ansiedade das crianças, nível de medo, observar comportamento, antes e após tratamento odontológico, com e sem o uso de anestesia computadorizada;
- Verificar o nível de estresse da criança e do operador, após o tratamento odontológico;
- Verificar a ansiedade e medo dos responsáveis frente ao atendimento odontológico;
- Verificar a percepção de crianças e operadores sobre o uso da técnica de anestesia computadorizada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme pesquisador responsável:

Riscos:

Não há riscos para os participantes.

Benefícios:

Identificar e divulgar o uso de anestesia computadorizada na odontologia comparado ao uso da

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



Continuação do Parecer: 5.299.880

anestesia convencional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia (área de concentração em Odontopediatria).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências:

Definir qual a faixa etária 7 a 11 anos ou 6 a 12 anos.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Sete a 11 anos de idade (período operatório concreto, de Piaget)

Como será realizado este objetivo: "Verificar se o uso de anestesia computadorizada influencia nos níveis de cortisol, durante o atendimento odontológico, comparando com as técnicas de anestesia convencionais"? Esta descrito na ficha de avaliação clínica, mas não na metodologia. Favor acrescentar como, quando será feita a coleta para dosagem de cortisol.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: O nível de cortisol será avaliado no turno da manhã, entre 08:30 e 11:30, através da coleta salivar não estimulada. Ao todo, serão 186 amostras, sendo duas coletas por paciente: a primeira realizada 10 minutos antes do procedimento, e a segunda 10 minutos após seu término. Cada amostra salivar será rotulada, centrifugada por 10 minutos a 3200 RPM, e armazenada em -20 C até análise bioquímica adicional para Cortisol, que será mensurada por meio de um kit de Ensaio Imunoenzimático (LUCIO-Medical ELISA Salivary Cortisol Kit, Nal von Minden, Germany), como recomendado por outros estudos (GADICHERLA et al., 2018; ZHU et al., 2018; SKRINJAR et al., 2019).

Sugiro reduzir o número de escalas e testes para conseguir avaliar melhor a ansiedade, dor e medo de crianças. Já que se assustam facilmente com muitas coletas de dados. Assim facilitaria a análise metodológica. Reduzindo o número de objetivos e tornando-os mais claros e cada instrumento direcionado a um objetivo.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Os instrumentos são os de rotina utilizados na

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: 5.299.880

faculdade, porém, considerando o comentário, a necessidade de redução será avaliada em um teste piloto.

TCLE: Trocar os dados do CEP para os dados do CEP FAMED (Endereço: Av Duque de Caxias, 250-96030-000 – Fragata – Pelotas/RS Prédio da Direção / Faculdade de Medicina Telefone: (53) 3310-1800 Email: cep.famed@gmail.com)

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: As alterações foram realizadas no documento

Riscos e Benefícios: Descrever na plataforma Brasil e no projeto os riscos e benefícios conforme descrito no termo de consentimento aos pais. pois toda pesquisa há riscos e neste caso identificamos os riscos inerentes ao procedimento e riscos de perda de confidencialidade. Tanto os riscos como os benefícios estão melhor descritos no TCLE e devem também estar descritos na plataforma Brasil e no corpo do projeto.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Riscos e Benefícios

Acredita-se que este estudo seja importante por ser uma forma de ampliar o conhecimento a respeito do assunto tanto na área odontológica quanto psicológica e, principalmente, por verificar o impacto que o uso desta técnica pode ter no comportamento da criança durante o atendimento no dentista.

Os riscos presentes quanto a sua participação são apenas os inerentes ao tratamento odontológico.

RESPOSTA DO CEP: Todas as pendências foram atendidas

Considerações Finais a critério do CEP:

OBSERVAÇÃO: Estudos envolvendo seres humanos devem considerar o contexto da pandemia pelo Novo Coronavírus e observar as determinações locais e/ou regionais das autoridades de saúde para avaliar a viabilidade de execução da pesquisa, independente do parecer favorável do CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala c3
 Bairro: Fragata CEP: 96.030-001
 UF: RS Município: PELOTAS
 Telefone: (53)3310-1801 Fax: (53)3221-3554 E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: 5.299.880

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1894554.pdf	09/03/2022 13:54:19		Aceito
Outros	RespostaCEP.doc	09/03/2022 12:01:12	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_fernanda_cep.doc	09/03/2022 11:58:35	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/03/2022 11:57:34	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	07/02/2022 18:57:05	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PELOTAS, 19 de Março de 2022

**Assinado por:
Patricia Abrantes Duval
(Coordenador(a))**

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

